

Modulo per la formulazione di un parere

Lingua di corrispondenza* : Italiano

Parere di

Nome / Azienda / Organizzazione* : acsi

Categoria* : Associazione/organizzazione di consumatori

Persona di contatto* : Evelyne Battaglia-Richi

Indirizzo* : Sttada di Pregassona 33, 6963 pregassona
(Via, NPA località)

Telefono* : 0796510367

E-mail* : presidente@acsi.ch

(Per un'eventuale presa di contatto, ma soprattutto per informazioni in merito alla pubblicazione del rapporto sui risultati secondo l'[art. 21 cpv. 2 OCo](#)).
Se si forniscono più indirizzi e-mail, occorre separarli con un punto e virgola.

Data* : Fare clic o toccare qui per immettere una data.

Indicazioni importanti

Si prega di **non disattivare la protezione del documento**, di compilare il modulo e inviarlo **in formato Word** a Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch e a gever@bag.admin.ch.

Il contenuto del campo obbligatorio della prima parte «I. Riepilogo / Richieste principali relative all'avamprogetto*» non può superare i 20 000 caratteri (3-4 pagine A4), quello di tutti gli altri campi non può superare i 30 000 caratteri (5-6 pagine A4).

La struttura della seconda parte (II. Osservazioni sulle misure in dettaglio) permette di fornire il proprio riscontro sotto forma di commento.

* = Campi obbligatori: si prega di compilare almeno questi campi.

Grazie della collaborazione!

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

I. RIEPILOGO / RICHIESTE PRINCIPALI RELATIVE ALL'AVAMPROGETTO*	5
II. OSSERVAZIONI SULLE MISURE IN DETTAGLIO	5
1. Definizioni	5
1.1 Articolo 64a capoversi 4, 5 e 6 OAMal	5
2. Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti	5
2.1 Articolo 65c ^{ter} OAMal	5
3. Valutazione dell'economicità dei medicinali importati parallelamente	5
3.1 Articolo 65c ^{quater} OAMal	5
4. Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero/confronto terapeutico trasversale	6
4.1 Articolo 65b OAMal	6
5. Valutazione dell'economicità: principio dell'indicazione principale	6
5.1 Articolo 65b ^{bis} capoversi 1 e 2 OAMal	6
6. Valutazione dell'economicità di ulteriori indicazioni	6
6.1 Articolo 65b ^{bis} capoverso 3 OAMal	6
7. Principio della convenienza dei costi	6
7.1 Articolo 65b ^{bis} capoverso 5 OAMal	6
8. Preparati successivi	6
8.1 Articolo 65b ^{bis} capoverso 6 OAMal	6
9. Adeguamenti nel settore del premio all'innovazione	7
9.1 Articolo 65b ^{ter} OAMal	7
10. Risparmi con i generici e i medicinali biosimilari	7
10.1 Articolo 65c OAMal	7
10.2 Articolo 65c ^{bis} OAMal	7
10.3 Articolo 65d ^{bis} OAMal	7
10.4 Articolo 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Articolo 65d ^{quater} OAMal	7
10.6 Articolo 34g OPre	8
11. Adeguamenti nel settore dell'aliquota percentuale differenziata	8
11.1 Articolo 71 capoverso 1 lettera i OAMal	8
11.2 Articolo 38a OPre	8
12. Paniere di Stati e margini dei grossisti	8
12.1 Articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b ^{quater} OAMal	8
12.2 Articolo 71 capoverso 1 lettera b OAMal	9
12.3 Articolo 34a ^{bis} capoversi 1 e 2 OPre	9
12.4 Articolo 34b rubrica e capoversi 1 e 2 OPre	9
12.5 Articolo 34c capoverso 1 OPre	10
13. Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic	10
13.1 Articolo 31c OPre	10

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

14. Accertamento preliminare per la nuova ammissione di medicinali	10
14.1 Articolo 69 capoverso 5 OAMal.....	10
14.2 Articolo 31 <i>d</i> OPre	10
15. Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo	10
15.1 Articolo 65 capoverso 4 OAMal.....	10
15.2 Articolo 30 <i>a</i> capoverso 1 lettera <i>b</i> ^{bis} OPre	11
15.3 Articolo 34 <i>b</i> capoversi 3 e 4 OPre	11
15.4 Articolo 37 OPre	11
16. Pubblicazioni – aumento della trasparenza	11
16.1 Articolo 71 OAMal	11
17. Rimunerazione di medicinali nel singolo caso	11
17.1 Articolo 28 capoversi 3 ^{bis} , 4 e 5 OAMal	11
17.2 Articolo 71 <i>a</i> OAMal	11
17.3 Articolo 71 <i>b</i> OAMal	12
17.4 Articolo 71 <i>c</i> OAMal	12
17.5 Articolo 71 <i>d</i> capoversi 2 e 4 OAMal	12
17.6 Articolo 38 <i>a</i> capoverso 9 OPre.....	12
17.7 Nuovo articolo di partizione: Sezione 5, Rimunerazione di medicinali nel singolo caso	12
17.8 Articolo 38 <i>b</i> OPre	13
17.9 Articolo 38 <i>c</i> OPre	13
17.10 Articolo 38 <i>d</i> OPre	13
17.11 Articolo 38 <i>e</i> OPre	13
18. Abolizione della pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP	13
18.1 Articolo 72 OAMal	13
19. Imballaggio più piccolo e dosaggio minimo nel confronto terapeutico trasversale e deroghe al riesame triennale.....	13
19.1 Articolo 65 <i>d</i> capoverso 3 OAMal	13
19.2 Articolo 34 <i>d</i> capoverso 2 lettera <i>c</i> OPre	14
20. Restituzione delle eccedenze dopo procedura di ricorso	14
20.1 Articolo 67 <i>a</i> capoverso 3 OAMal	14
21. Parte propria alla distribuzione e imposta sul valore aggiunto	14
21.1 Articolo 67 OAMal	14
21.2 Articolo 67 <i>a</i> capoverso 1 OAMal	14
21.3 Articolo 38 capoverso 3 ^{bis} OPre.....	14
22. Prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES o dopo la scadenza della limitazione temporale.....	15
22.1 Articolo 68 capoverso 2 OAMal.....	15
22.2 Articolo 68 <i>a</i> OAMal.....	15
23. Modello della prevalenza	15
23.1 Articolo 65 <i>f</i> capoverso 2 OAMal	15
24. Tasse	15
24.1 Articolo 70 <i>b</i> capoversi 1 e 1 ^{bis} OAMal.....	15
24.2 Allegato 1 OAMal	15

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

25. Disposizioni transitorie della modifica del	15
26. Sostituzione di un termine.....	16
27. Modifica di un altro atto normativo	16
28. Ulteriori suggerimenti / proposte.....	16

I. Riepilogo / Richieste principali relative all'avamprogetto*

Siamo grati per poterci esprimere su alcuni punti in questa ordinanza che riteniamo di fondamentale interesse per i consumatori. Riteniamo urgente prendere misure efficaci per controllare meglio i costi in questo settore. Finora tali misure sono fallite a più riprese nel recente passato, l'ultima volta con il rigetto del parlamento per un sistema del prezzo di riferimento per la fissazione dei medicinali generici. Nell'attuale situazione di crescita dei costi sanitari, in particolare nel Canton Ticino, dove la situazione è alquanto drammatica con gli aumenti costanti e cospicui dei premi di Cassa malati e l'evoluzione demografica particolare, queste misure di controllo dei costi, dovrebbero essere affiancati a nostro avviso da una massiccia campagna di informazione a beneficio dei pazienti. In seguito indichiamo la nostra presa di posizione per alcuni articoli.

II. Osservazioni sulle misure in dettaglio

1. Definizioni

1.1 Articolo 64a capoversi 4, 5 e 6 OAMal

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

Obiettivo principale deve restare la riduzione del prezzo dei medicinali per contribuire a controllare i costi della sanità. La presente consultazione prevede qualche misura per questo effetto, ma le riteniamo ancora insufficienti per il margine d'azione limitato preso in considerazione con questa revisione.

2. Valutazione dell'economicità dei principi attivi noti

2.1 Articolo 65c^{ter} OAMal

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

3. Valutazione dell'economicità dei medicinali importati parallelamente

3.1 Articolo 65c^{quater} OAMal

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

4. Valutazione dell'economicità: confronto con i prezzi praticati all'estero/confronto terapeutico trasversale

4.1 Articolo 65b OAMal

Accettazione:

Approvazione con riserva

Osservazioni:

Le maintien de la pondération à parts égales des résultats de la comparaison des prix avec l'étranger et de la comparaison thérapeutique transversale, proposé par cette légère adaptation de l'article (passage à la médiane des prix pratiqués al. 2, let.a), ne va pas assez loin. Il faudrait y introduire le principe de la rentabilité : la valeur la plus basse de la comparaison des prix et de de la comparaison thérapeutique doit ainsi déterminer le prix de fabrique.

5. Valutazione dell'economicità: principio dell'indicazione principale

5.1 Articolo 65b^{bis} capoversi 1 e 2 OAMal

Accettazione:

Approvazione con riserva

Osservazioni:

6. Valutazione dell'economicità di ulteriori indicazioni

6.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 3 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

7. Principio della convenienza dei costi

7.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 5 OAMal

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

8. Preparati successivi

8.1 Articolo 65b^{bis} capoverso 6 OAMal

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

9. Adeguamenti nel settore del premio all'innovazione

9.1 Articolo 65^bter OAMal

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

10. Risparmi con i generici e i medicinali biosimilari

10.1 Articolo 65c OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

10.2 Articolo 65c^{bis} OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

10.3 Articolo 65d^{bis} OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

10.4 Articolo 65d^{ter} OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

10.5 Articolo 65d^{quater} OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

Osservazioni:

10.6 Articolo 34g OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

11. Adegualiamenti nel settore dell'aliquota percentuale differenziata

11.1 Articolo 71 capoverso 1 lettera i OAMal

Accettazione:

Approvazione con riserva

Osservazioni:

L'augmentation proposée de la quote-part sur les médicaments contenant les mêmes principes actifs et proposés à des prix plus élevés, de 20 % actuellement à 50 % selon le projet, recèle sans aucun doute un potentiel d'économie. Cette mesure encourage la délivrance de préparations moins chères. Celle-ci ne doit cependant pas se faire aux dépens des seuls patients !

Le rapport explicatif aborde cette mesure sous un angle erroné et à charge contre les patients. Ceci n'est pas acceptable ! En effet, la cause du faible usage des génériques ne tient pas au fait que « de nombreux patients continuent d'acheter des préparations originales onéreuses plutôt que des génériques, interchangeables sur les plans de l'efficacité et de la sécurité » (p.12 du rapport explicatif).

Ceci tient au fait qu'une part importante de fournisseurs de prestations prescrivent ou remettent trop souvent encore des préparations originales onéreuses en raison d'incitatifs négatifs.

11.2 Articolo 38a OPre

Accettazione:

Approvazione con riserva

Osservazioni:

Nous sommes de l'avis que la responsabilité attribuée au consommateur avec la quote-part augmentée, c'est seulement un élément nécessaire pour changer la culture de choisir les médicaments génériques disponible sur le marché pour changer le standard et maîtriser mieux les coûts dans ce secteur de la santé.

12. Paniere di Stati e margini dei grossisti

12.1 Articolo 65b capoverso 2 lettera a e articolo 65b^{quater} OAMal

Accettazione:

Approvazione con riserva

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

Osservazioni:

Le maintien de la pondération à parts égales des résultats de la comparaison des prix avec l'étranger et de la comparaison thérapeutique transversale, proposé par cette légère adaptation de l'article (passage à la médiane des prix pratiqués al. 2, let.a), ne va pas assez loin. Il faudrait y introduire le principe de la rentabilité : la valeur la plus basse de la comparaison des prix et de de la comparaison thérapeutique doit ainsi déterminer le prix de fabrique.

12.2 Articolo 71 capoverso 1 lettera b OAMal

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

L'acsi soutient les objectifs poursuivis par les modifications de l'article 71a OAMal, al. 1 let. c afin que les médicaments non-autorisés pour une indication particulière, puissent être homologués avec l'appui de recherches fournies par des acteurs compétents (universités) non rattachés à l'industrie pharmaceutique. C'est certainement l'un des pas les plus importants que la présente réforme permettrait de franchir.

Plus généralement, nous soutenons l'uniformisation du remboursement au cas par cas des médicaments non encore autorisés par Swissmedic (et donc la garantie d'un accès égal et rapide à ces derniers pour tous les patients) qu'une définition plus claire et plus transparente de la fixation des prix, notamment des médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public.

12.3 Articolo 34a^{bis} capoversi 1 e 2 OPre

Accettazione:

Approvazione con riserva

Osservazioni:

L'adaptation proposée de la liste des pays de référence sur laquelle se base la comparaison des prix avec l'étranger nous semble judicieuse. La Finlande est un pays dont les prix sont particulièrement chers et peu transparents. Nous doutons toutefois fortement que l'intégration de la Norvège – en principe un pays où les prix sont très élevés – apporte une réelle plus-value (même si elle permet de réduire légèrement l'euro-dépendance du panier de pays). Comme alternative, l'Italie, pays voisin plutôt bon marché, ainsi que l'Espagne et le Portugal, pays de comparaison du sud de l'Europe, devraient enfin être intégrés dans le panier des pays de référence. Il s'agit là d'une demande de longue date émise par le Surveillant des prix.

12.4 Articolo 34b rubrica e capoversi 1 e 2 OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

12.5 Articolo 34c capoverso 1 OPre

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

13. Comunicazione della presentazione della domanda presso Swissmedic

13.1 Articolo 31c OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

14. Accertamento preliminare per la nuova ammissione di medicinali

14.1 Articolo 69 capoverso 5 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

14.2 Articolo 31d OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

15. Tenere in considerazione i costi di ricerca e di sviluppo

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

15.1 Articolo 65 capoverso 4 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

Osservazioni:

15.2 Articolo 30a capoverso 1 lettera b^{bis} OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

15.3 Articolo 34b capoversi 3 e 4 OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

15.4 Articolo 37 OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

16. Pubblicazioni – aumento della trasparenza

16.1 Articolo 71 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

17. Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

17.1 Articolo 28 capoversi 3^{bis}, 4 e 5 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

17.2 Articolo 71a OAMal

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

Accettazione:

Approvazione

Osservazioni:

17.3 Articolo 71b OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

17.4 Articolo 71c OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

17.5 Articolo 71d capoversi 2 e 4 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

17.6 Articolo 38a capoverso 9 OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

17.7 Nuovo articolo di partizione: Sezione 5, Rimunerazione di medicinali nel singolo caso

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

17.8 Articolo 38b OPre

Accettazione:
Si prega di selezionare

Osservazioni:

17.9 Articolo 38c OPre

Accettazione:
Si prega di selezionare

Osservazioni:

17.10 Articolo 38d OPre

Accettazione:
Si prega di selezionare

Osservazioni:

17.11 Articolo 38e OPre

Accettazione:
Si prega di selezionare

Osservazioni:

18. Abolizione della pubblicazione nel Bollettino dell'UFSP

18.1 Articolo 72 OAMal

Accettazione:
Approvazione

Osservazioni:

19. Imballaggio più piccolo e dosaggio minimo nel confronto terapeutico trasversale e deroghe al riesame triennale

19.1 Articolo 65d capoverso 3 OAMal

Accettazione:
Approvazione

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

Osservazioni:

19.2 Articolo 34d capoverso 2 lettera c OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

20. Restituzione delle eccedenze dopo procedura di ricorso

20.1 Articolo 67a capoverso 3 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

21. Parte propria alla distribuzione e imposta sul valore aggiunto

21.1 Articolo 67 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

21.2 Articolo 67a capoverso 1 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

21.3 Articolo 38 capoverso 3^{bis} OPre

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

22. Prolungamento di tre mesi dell'obbligo di remunerazione dopo la radiazione dall'ES o dopo la scadenza della limitazione temporale

22.1 Articolo 68 capoverso 2 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

22.2 Articolo 68a OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

23. Modello della prevalenza

23.1 Articolo 65f capoverso 2 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

24. Tasse

24.1 Articolo 70b capoversi 1 e 1^{bis} OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

24.2 Allegato 1 OAMal

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

25. Disposizioni transitorie della modifica del ...

Accettazione:

Si prega di selezionare

Modifiche all'OAMal e all'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

Osservazioni:

26. Sostituzione di un termine

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

27. Modifica di un altro atto normativo

Accettazione:

Si prega di selezionare

Osservazioni:

28. Ulteriori suggerimenti / proposte

Ha ulteriori proposte o suggerimenti in merito all'avamprogetto? Può indicarli nell'ultimo campo del modulo.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : AGO2

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Dr. Nora Leonardi, Präsidentin AGO2

Adresse* : Balgriststrasse 82, 8008 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : -

E-Mail* : contact@ago2.org

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 13.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

AGO2 bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Ordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

AGO2 ist eine globale Patientenorganisation mit dem Ziel das Leben von Kindern und Familien mit den ultra-seltenen Argonauten Syndromen (AGO1- und AGO2-Gen) zu verbessern. Dazu suchen und finanzieren wir Behandlungen, vernetzen Familien, sensibilisieren und stellen Informationen bereit.

AGO2 wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Prozessoptimierung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erschent das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische. Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapuetischen Fotschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermaßen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : All. Can Schweiz

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Dr. Jan Depta, Präsident

Adresse* : Eichrüti 24, 6333 Hüneberg
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 41 763 71 11

E-Mail* : jan.depta@novartis.com

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 19.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	15
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	16

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

All.Can ist eine internationale Multi-Stakeholder-Initiative, die Ende 2016 in Europa lanciert wurde. Sie verfolgt das Ziel, die Effizienz der Krebsversorgung weltweit zu verbessern und die Lebensqualität von Patientinnen und Patienten zu steigern. Seit Anfang 2018 ist All.Can auch in der Schweiz aktiv. Es wurden bereits mehrere Projekte gestartet, welche in der Schweizer Krebsversorgung nachhaltig positive Impulse setzen sollen. Mit den von uns unterstützten Projekten und den daraus resultierenden Erkenntnissen wollen wir einen nationalen Dialog zur Verbesserung der Krebsversorgung und der Lebensqualität von Patientinnen und Patienten fördern, an welchem alle interessierten Akteure teilhaben können. All.Can Schweiz setzt sich derzeit zusammen aus Vertretern der Forschung, der Industrie, von Patientenorganisationen sowie Krankenversicherungen.

All.Can Schweiz begrüsst, dass der Bundesrat sich mit dem Problemfeld des Zugangs zu innovativen Arzneimitteln auseinandersetzt. Insbesondere in der Krebstherapie kommt neuen Arzneimitteln und den mit ihnen einhergehenden Verbesserungen des Therapiestandards eine grosse Bedeutung zu: In den vergangenen Jahrzehnten kam es zu einer grossen Verbesserung bei der Krebsbehandlung. So betrug im Zeitraum von 2013-2017 die 5-Jahres-Überlebensrate über alle Krebsarten hinweg betrachtet für Männer 64% und für Frauen 67%. Dies waren gegenüber dem Zeitraum von 2003-2007 sowohl bei Männern als auch bei Frauen ein Anstieg um jeweils 3 Prozentpunkte. Heute können bereits 50% aller Krebserkrankungen behandelt werden. Beim Brust- und Darmkrebs sind die Sterblichkeitsraten jeweils um rund 50% gesunken.

Diese Fortschritte sind grösstenteils mit neuen Behandlungsmethoden zu begründen, unter denen die Arzneimittel einen wichtigen Platz einnehmen. Gleichzeitig ist einzuräumen, dass die Finanzierung unseres Gesundheitssystems und damit der Krebstherapien eine Herausforderung darstellt. Ein Zielkonflikt ist also nicht von der Hand zu weisen. Dieser sollte jedoch nicht zu Lasten eines schnellen Zugangs zu wirksamen Therapien aufgelöst werden, sondern erfordert die Arbeit an neuen Modellen.

Wir befürchten daher, dass über die in Vernehmlassungsunterlagen vorgeschlagene Fixierung des Kostengünstigkeitsprinzips im Preisvergleich von Therapiealternativen das Gleichgewicht in der Bereitstellung einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung zu möglichst kostengünstigen Preisen ohne gesellschaftliche oder politische Debatte in Richtung einer Orientierung an der isolierten Kostenfrage zu kippen droht. Dies wäre im Allgemeinen nicht wünschenswert.

Spezifisch Stellung nehmen möchten wir im Folgenden zum "off label-use" (OLU). Die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a-d KVV) ist in der Behandlung von Krebspatientinnen und -patientinnen ein wichtiges Standbein. In der Onkologie sind Einzelfallvergütungen auf Grund von verzweigten Krankheitsbildern und dynamischem Erkenntnisgewinn in bedeutendem Masse häufiger als in anderen Therapiebereichen. Da die Zugangsgerechtigkeit unter der bestehenden Regelung nicht garantiert ist, sind Verbesserungen der Mechanismen des Art. 71 a-d KVV in der Tat angezeigt. Eine Zweckentfremdung der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall, um für Arzneimittel die Vergütungsbrücke in der Zeit zwischen Marktzulassung und Listung auf der Spezialitätenliste (SL) zu schlagen, wie sie in den Vernehmlassungsunterlagen vorgeschlagen wird, lehnen wir indes ab.

Wir befürchten, dass die vorgeschlagenen Evidenzanforderungen (35% Mehrnutzen gegenüber Standardtherapie oder Placebo) als starre Grenze in der Praxis bewirken würden, dass ein grosser Anteil der für Patientinnen und Patienten absolut essentiellen OLU-Vergütungsfälle massiv eingeschränkt würde. Es ist nicht im Interesse der Patientinnen und Patienten, wenn die Mechanismen der OLU-Vergütung so umgestaltet werden, dass sie für wirkliche Einzelfälle ein schlechteres Rahmenwerk werden, als sie es heute sind. Wir möchten ausdrücklich davon abraten, dem Primat einer möglichst kostengünstigen Versorgung folgend, über die Stellschrauben der KVV und KLV wie vorgeschlagen das Gefüge in der OLU-Vergütung so zu verändern, dass der Versorgungsqualität in der Schweiz eine Verschlechterung droht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ferner wird durch die Verpflichtung zur Nutzung des OLU Tools das Problem der Zugangsgerechtigkeit nicht gelöst. Wie Untersuchungen zur heutigen Praxis zeigen, fallen Beurteilungen auch dann unterschiedlich aus, wenn diese basierend auf den gleichen Bewertungsrastern durchgeführt werden. Unterschiedliche Dimensionen von Mehrnutzen (Überleben, Lebensqualität, usw.) sind überdies nicht einfach auf eine einzige Messgrösse zu normieren; ausserdem fehlt im OLU-Bereich sehr oft eine zuverlässige Studienlage, auf die in der Beurteilung zurückgegriffen werden könne. Zweckmässiger erschiene uns ein systematischer Einbezug von therapiegebietspezifischen Expertinnen und Experten in der OLU-Vergütung, sowie die Definition einer Liste mit häufigen OLU-Fällen, in denen ohne ressourcenintensive Beurteilung eine Vergütung gesprochen werden kann.

Diesen Ausführungen folgt, dass All.Can Schweiz dem Paket der vorgeschlagenen Massnahmen, und insbesondere der Zweckentfremdung der Einzelfallvergütung, kritisch gegenüber steht. Um den Zielkonflikt zwischen einer möglichst kosteneffizienten und einer qualitativ hochwertigen Gesundheitsversorgung aufrecht zu erhalten, erscheinen andere Wege angezeigt - das Vorgeschlagene greift leider zu kurz.

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, im Rahmen dieser Vernehmlassung Stellung nehmen zu können.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71 Abs. 1 lit i. KVV:

Faktisch schliesst ein massiv höhere Kostenbeteiligung der Patienten gerade bei teureren Therapien (z.B. Onkologie) den Bezug von Originalpräparaten aus, auch wenn diese medizinisch begründet sind. Solange aber nicht bekannt ist, welche Wirkstoffe/Wirkstoffklassen sich auf der Substitutionsausnahmeliste befinden, kann Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV absolut nicht befürwortet werden, denn das eine kann vom anderen nicht losgelöst beurteilt werden.

Auch die Substitutionsausnahmeliste sollte einer Vernehmlassung unterworfen sein und nicht im Alleingang durch das BAG bestimmt werden können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

1. Unabhängiges Expertengremium:

Die neuen Verordnungsartikel werden den Zugang für Patienten vor allem auch im Bereich Art. 71a-d KVV verschlechtern. Als Folge davon wird es somit mehr Härtefälle geben, das heisst mehr PatientInnen, die aufgrund ihrer individuellen Situation durch das System fallen werden und nicht korrekt abgebildet werden können. Zwar wird im Rahmen der Revision von Art. 71a-d KVV die Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung vorgeschlagen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Jedoch werden auch durch die Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienkenntnisse mittels Experten die Anzahl Härtefälle nicht abnehmen. Im Gegenteil vermutlich werden diese aufgrund der noch starreren und konformereren Rasterform des OLU-Tools zunehmen (wie z.B. die 35% Regelung). Das OLU-Tool umfasst nur Phase III und II Studien, doch in vielen Fällen liegen Komorbiditäten, andere Therapielinien (gerade im Einzelfallsetting), Kombinationstherapien, Basketstudien, internationale Daten vor. Gerade im Hinblick auf die steigende Anzahl der Fälle und die Komplexität der Fälle ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten fair und auf dem neusten Stand der medizinischen Kenntnisse getroffen werden.

2. Alternativ zur 35% Regel: Hoher therapeutischer Nutzen ist gegeben, wenn internationale Richtlinien die Therapie empfehlen (ASCO, NCCI, ESMO, Swiss Guidelines und andere). Ebenso ist der hohe Nutzen gegeben, wenn europäische oder Länder des Orbis Programms eine positive Nutzenbewertung abgegeben haben.

3. Bei Ablehnung eines Gesuchs soll eine Ombudsstelle eingerichtet werden. Diese erteilt einem Expertengremium den Auftrag zur Beurteilung der Sachlage. Dieses Expertengremium entscheidet abschliessend über einen Therapieversuch (analog zu SPAP - Swiss Patient Access Pilot) Damit wird eine höhere Professionalität geschaffen und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprache geschaffen. Patienten mit Krebs können de facto den Rechtsweg nicht beschreiten, da ihr Überleben häufig derart beschränkt ist, dass sie die erste Gerichtsverhandlung gar nicht erleben.

4. Register für off label use mit Einsatz und Outcome von off label Therapien. Angesiedelt bei SGMO/SAKK. Soll allen Stakeholdern bei komplexen Fragestellungen zugänglich sein. Die Finanzierung muss noch geklärt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Ärzte mit Patientenapotheke APA

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Dr. Sven Bradke, Geschäftsführer

Adresse* : Kolumbanstasse 2, 9008 St.Gallen
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 71 246 51 40

E-Mail* : sven.bradke@mediapolis.ch; info@patientenapotheke.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	14
17.11 Artikel 38e KLV	14
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	15
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	15
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	15
21.1 Artikel 67 KVV	15
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	16
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	17
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Wir haben uns hierbei auf die für uns wesentlichsten Punkte der selbstdispensierenden Ärztinnen und Ärzte konzentriert und verweisen ansonsten auf die ausführlichere Vernehmlassung der FMH.

Seitens der Ärzte mit Patientenapotheke (APA) liegt uns daran, dass die Schweizer Bevölkerung bestmöglich mit Heilmitteln versorgt wird. Die Versorgungssicherheit hat für uns höchste Priorität. Wir lehnen deshalb alle Massnahmen ab, die beim kleinen Schweizer Markt mit eigener Heilmittelkontrolle zu unnötigen Einschränkungen, Lieferengpässen, Rückzügen vom Markt oder ähnlichem führen. Wir bedauern hierbei auch, dass die Resultate der Arbeitsgruppe zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe noch nicht vorliegen. Gleiches gilt für die zu erwarteten Auswirkungen des Kostendämpfungspaketes 2.

Uns liegt weiter daran, dass die Patientinnen und Patienten jeweils das für sie individuell beste Präparat erhalten. Wir fördern seit Jahren die Abgabe von Generika, wollen aber als Ärztinnen und Ärzte im Einzelfall auch das Original abgeben dürfen. Das war mit ein Grund, warum wir gemeinsam mit der FMH und einer "Entente" gegen eine Einführung eines Referenzpreissystems auf der Ebene des Gesetzes einstanden.

Wir haben deshalb auch keine Freude an der Einführung eines Abgeltungssystems mit wirkungsgleichen Arzneimitteln. Es fehlt uns hierzu auch, wie zu anderen Themen dieser Vernehmlassung, eine geeignete Regulierungsfolgenabschätzung. Zumal die Berechnungskriterien, die wir als äusserst aufwendig ansehen, der Vernehmlassung nicht anlagen und das System äusserst komplex, kompliziert und personalintensiv zu sein scheint. Ganz zu schweigen von den jeweiligen Preis- respektive Softwareanpassungen, die alsdann gleichzeitig über das ganze System hinweg bis hin zur Apotheke / Arztpraxis vollzogen werden müssen.

Wir unterstützen hingegen - zur Beseitigung von Fehlanreizen - eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge. Eine spezifische Stellungnahme zum KVV Art. 67 (Preise) und zum KLV Art. 38 (Vertriebsanteil) hängt für uns auch vom Entscheid des EDI/BAG zur Anpassung des Vertriebsanteils ab. Setzt das EDI/BAG den in mehreren Sitzungen (5 Sitzungen «Vertriebsanteil» und 2 fachtechnischen Sitzungen mit dem BAG) erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022 um, kann die neue Regelung des «wirkstoffgleichen Vertriebsanteils» in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung gegebenenfalls unterstützt werden. Andernfalls lehnen wir den vorgeschlagenen KVV Art. 67 Abs. 5. ab.

Angesichts der Einigung in der Arbeitsgruppe "Honegger" zum Thema Vertriebsanteil sehen wir die vorgeschlagene Abgeltung "BAG 1a verfeinert zugunsten von H+" in Zusammenhang mit den wirkstoffgleichen Arzneimitteln jedoch als einen gangbaren Weg an, die gewünschten Spareffekte über CHF 50 bis 60 Mio. zu erzielen, falsche Anreize abzubauen sowie der zu erfüllenden Motion weitgehend gerecht zu werden.

Nicht vorgesehen ist offenbar eine jährliche Preisüberprüfung, wie wir sie als Entente während des parlamentarischen Verfahrens als mögliche Idee vorschlugen.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Punkte und verbleiben mit den besten Grüßen

Dr. Sven Bradke

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Es ist sicherzustellen, dass die Definitionen mit dem Heilmittelgesetz und den entsprechenden Verordnungen kongruent sind. Allfällige Parallelimporte haben dieselben Anforderungen zu erfüllen (bspw. Beipackzettel, Beschriftungen etc.) wie wenn sie in der Schweiz in Verkehr gesetzt würden.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Forschung und Innovation sollen auch in diesem Fall mitberücksichtigt werden.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Parallelimporte schaffen neue Risiken. Swissmedic wurde gegründet, um eine kohärente Inverkehrsetzung zu haben. Eine solche wird mit Parallelimporten in Frage gestellt.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Der heutige, jährliche Auslandpreisvergleich (APV) ist wirksam und zeigt, dass dieser funktioniert. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen in etwa auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland wäre. Zudem bleiben die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder weiterhin unberücksichtigt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die gewählten Formulierungen sehen Ermessensspielräume vor. Es muss eine möglichst grosse Rechtssicherheit angestrebt werden. Medizinische Expertise ist zu gewährleisten.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Das in diesem Absatz vorgesehene Kostengünstigkeitsprinzip lehnen wir ab.

Die Ablehnung des Referenzpreissystems im Parlament würde so unterlaufen und von der Wirkung her auf Verordnungsebene eingeführt. Hiermit setzt der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit. Dieses Kostengünstigkeitsprinzip widerspricht unseres Erachtens dem geltenden KVG wie auch dem Willen des Gesetzgebers.

Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kämen und die Schweiz im Vergleich zum internationalen Ausland für wichtige Innovationen unattraktiv wäre.

Die neuen Regelungen stehen unseres Erachtens auch in einem gewissen Widerspruch zu Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG. Tarife und Preise sollen betriebswirtschaftlich bemessen sein sowie eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten ermöglichen. Eine ausschliessliche Fokussierung auf die Kosten ist zu eindimensional.

Die Erkenntnisse aus dem Bericht der interdisziplinären Arbeitsgruppe Umsetzung Versorgungsbericht 2022 (BAG und wirtschaftliche Landesversorgung), angekündigt auf Ende 2022, sollten vor dem Erlass berücksichtigt werden. Durch die geplante Tiefpreispolitik müssten Patientinnen und Patienten sowie die Leistungserbringer Einschränkungen bei der Versorgungsvielfalt und bei der Behandlungsvariabilität in Kauf nehmen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Sehr schwer verständliche Formulierung, die Rechtsunsicherheit schafft und die Patientensicherheit gefährden könnte.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
Ein Innovationszuschlag ist vorzusehen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände sind betriebswirtschaftlich nicht begründet. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises können zur Folge haben, dass der gesamte Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies würde die Versorgungssicherheit unseres Landes beeinträchtigen. Insbesondere inländische Hersteller könnten die Produktion einstellen.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Es gelten die gleichen Anmerkungen wie bei den Generika.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika soll die Versorgung unseres Landes Priorität haben.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
Gleiche Bemerkung wie bei den Generika. Hier könnte aber wohl 5% die erste Stufe sein.

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Mit der Einführung dieser Substitutionsausnahmeliste wird in die ärztliche Therapie- und Verschreibungsfreiheit eingegriffen. Der Arzt soll nur mehr bei vom BAG definierten Wirkstoffen das Originalpräparat verschreiben können. Diese Regelung gefährdet die Patientensicherheit, beeinträchtigt die ärztliche Tätigkeit und schafft unverhältnismässige, bürokratische Eingriffe. Betroffen wären wohl insbesondere chronischkranke Patienten.

Unseres Erachtens können die Leistungserbringer, namentlich die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, fachgerecht entscheiden, welche Verschreibung oder Abgabe eines Präparates zum gewünschten Heilungsziel führt. Die Ärztschaft muss im Einzelfall entscheiden dürfen, aus bestimmten Gründen keine Substitution vorzusehen.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Erhöhung des Selbstbehaltes auf 50% führt zu mehr Administration und Kosten. Sie kann auch zu ungeeigneten Wechseln bei der Medikation führen.

Die Berechnungen sind schwierig und keineswegs praxistauglich. Dies insbesondere wenn anhaltende Preisanpassungen erfolgen.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir begrüssen den möglichen Einsatz und die unbürokratische Kostenübernahme von Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung. Die Regeln sollten aber einfach, praxis- und alltagstauglich sein.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenübernahme sollte von allen Versicherern unbürokratisch, schnell und praxistauglich erfolgen.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Bestimmungen in Art. 71c KVV sind elementar, damit Patienten Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten haben, auch wenn diese in der Schweiz noch nicht zugelassen sind oder auf der SL geführt werden. Die im Grundsatz begrüssenswerte Ergänzung der Möglichkeit der Vergütung von identischen, importierten Arzneimittel bei Lieferengpässen darf nicht dazu führen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt jedes Mal ein Kostengutsprachege such stellen muss. Im Sinne einer pragmatischen Lösung sowie der Rechtssicherheit wäre es sinnvoll, dass bei einem temporär nötigen Import aufgrund häufiger Lieferengpässe im Falle eines SL-gelisteten Medikaments der Publikumspreis ohne weitere administrative Hürde übernommen würde.

Die Änderung in Absatz 3 lehnen wir vollends ab. Es kann nicht sein, dass ein Arzt oder eine Ärztin weltweite Preisabklärungen vorzunehmen hat.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Diese Bestimmung des Art. 38a Abs. 9 KLV steht der Therapiefreiheit und der Therapiesicherheit entgegen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum Patientinnen und Patienten, die auf ein Off-label-Medikament angewiesen sind, mit einem Selbstbehalt von 50% bestraft werden sollen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Vertriebsanteil deckt "nur" die logistischen Leistungen der Arzneimittelabgabe ab. Fortan sollte auch für eine Abgeltung der medizinischen und der pharmazeutischen Leistungen insbesondere bei der SD-Ärzeschaft und den Spitalapotheken geschaut werden (analog der LOA für Apotheken). Die Arzneimittel-Abgabe umfasst zahlreiche Tätigkeiten, die nicht über den Tarmed oder einen anderen Tarif abgegolten werden können. Dies insbesondere, weil die qualitativen Anforderungen einer Abgabe zugenommen haben oder beispielsweise immer häufiger Ersatzpräparate ausfindig gemacht und beschafft werden müssen

KVV Artikel 67 Preise Abs. 5

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 KVV und Art. 38 Abs. 3bis KLV) wird in dieser Form zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung würde als Einzelmassnahme verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteter Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur weiteren Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Aufgrund der fehlenden Beschreibung der Einführung des „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ (KVV Artikel 67 Abs. 5) in den Erläuterungen zur KVV/KLV Vernehmlassung und der vorgeschlagenen Formulierung geht nicht klar hervor, wie die Kalkulation erfolgen soll. Erstens ist die allgemeine Formulierung "unter Berücksichtigung" für den Einbezug der Dosisstärken und Packungsgrössen unklar. Zweitens müssten die beiden Begriffe "Generikapreisniveau" und "Biosimilarpreisniveau" hinsichtlich des Begriffsbestandteils "Preis" präzisiert werden. Zudem sollte auch geregelt werden, welches die Berechnungsbasis vor der ersten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre ist (geregelt ist nur die Berechnungsbasis nach der ersten Überprüfung).

Während des Austauschs der Arbeitsgruppen mit dem EDI und dem BAG von Mai bis Ende September 2022 für die Findung eines breit abgestützten Kompromisses zur Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) erfuhren wir, wie die Kalkulation des wirkstoffgleichen Vertriebsanteils erfolgen soll. Das machte es möglich, eine Kostenfolgenabschätzung der Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu berechnen. Die mögliche Zustimmung zur Einführung untersteht aber der unabdingbaren Verknüpfung, dass die Anpassung des Vertriebsanteils gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt bzw. eingeführt wird. Bei einer isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil würde dies zu neuen Fehlanreizen führen. In diesem Fall würden wir die Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ablehnen.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Falls möglich, bitten wir die Marktteilnehmer wesentlich früher als die 3 Monate über die Aufhebung der Vergütungspflicht zu informieren, so dass angeschaffte Arzneimittel noch abgegeben oder korrekt retourniert werden können.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Wir danken für die Zustellung aller Unterlagen und bitten um Kenntnisnahme unserer Anmerkungen.

Freundliche Grüsse

APA - Ärzte mit Patientenapotheke

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Apotheken Thurgau

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Manuela Studer (Geschäftsstelle) / Stefan Ullmann (Präsident)

Adresse* : Thomas-Bornhauser-Strasse 14, Postfach, 8570 Weinfelden
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 071 626 05 22

E-Mail* : info@apothekenthurgau.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	18

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Apotheken Thurgau vertritt als Kantonalverband die Thurgauer Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Aufgrund der aktuellen Arzneimittelengpässe, insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück. Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren.

Eine Senkung der Preise darf weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren.

Unser Dachverband pharmaSuisse und curafutura haben bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren. Diese erfüllen auch den Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wären die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden, dann wäre auch die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung mit starker Reduktion der Fehlanreize (der erarbeitete Kompromissvorschlag mit den Tarifpartnern vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Innovation wird ausgebremst: Investitionen in Forschung und Entwicklung werden gehemmt.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Administrative Aufwand wird gesenkt

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

**19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der
dreijährlichen Überprüfung**

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag der Tarifpartner vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine isolierte Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall wird der „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil kategorisch abgelehnt.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Apothekerverband SCHWYZ

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Christian Beeler

Adresse* : Parkstrasse 19, 6410 Goldau
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 855 64 10 / 079 560 91 92

E-Mail* : beeler@rigiapo.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	15
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	16
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	16
24.2 Anhang 1 KVV	16

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Apothekerverband SCHWYZ (AVSZ) vertritt die Apothekerschaft des Kantons Schwyz und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. Der Apothekerverband SCHWYZ lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

Der AVSZ steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass unser nationaler Dachverband pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren

Unser nationaler Dachverband pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen der Apothekerverband SCHWYZ resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^cquater KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^bbis Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^bbis Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^bbis Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65a^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.



ÄRZTEGESELLSCHAFT
DES KANTONS BERN
SOCIÉTÉ DES MÉDECINS
DU CANTON DE BERNE

Postgasse 19, Postfach
CH-3000 Bern 8
T 031 330 90 00
F 031 330 90 03
info@berner-aerzte.ch

Per E-Mail:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Per A-Post:

Herr Bundesrat Alain Berset
p.A. Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Frau Dr. med. Yvonne Gilli
Präsidentin der FMH
Elfenstrasse 18
Postfach
3000 Bern 15

Bern, 13. September 2022

Vernehmlassung i.S. geplante Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrter Frau Dr. Gilli
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Kantonalvorstand der Ärztesgesellschaft des Kantons Bern (BEKAG) hat sich mit der Vorlage befasst. Es geht um reine Sparmassnahmen zu Gunsten gesunder Prämienzahler, die wir grösstenteils, aber jedenfalls soweit sie sich zum Nachteil der Versorgung der Patientinnen und Patienten auswirken, dezidiert ablehnen. Wir sind nicht generell gegen Sparmassnahmen. Insgesamt erachten wir die Vorschläge aber als wenig durchdacht, und vor allem als zu wenig lösungsorientiert. Wir beantragen deshalb **Nichteintreten und Rücknahme der Vorlage** seitens des EDI und des BAG **zur vollständigen Überarbeitung**.

1. Hauptkritikpunkte

Das BAG versucht, ein angeblich geltendes **Prinzip der Kostengünstigkeit** bei den Arzneimitteln auf Verordnungsstufe durchsetzen. Eine gesetzliche Grundlage hierfür besteht aber nicht, denn das Gesetz spricht von qualitativ hochwertiger Versorgung zu möglichst günstigen Preisen und nicht von irgendeiner Versorgung, die möglichst günstig sein soll. Wenn ein gutes Verhältnis zwischen medizinischem Nutzen und den Kosten inskünftig beim therapeutischen Quervergleich als Preisfestsetzungsgrundlage ausreichen würde, wäre dies fatal und würde die hochstehende Gesundheitsversorgung beeinträchtigen.

Besser wirkende Arzneimittel könnten somit inskünftig nicht oder nicht mehr zu einem adäquaten Preis in die SL aufgenommen werden; dies, weil ausschliesslich schlechtere, günstigere Alternativen nach dem Ermessen des BAG für die Preisbildung massgebend wären. Eine derartige Einschränkung der Gesundheitsversorgung lehnen wir ab.



Weiterhin soll gelten, dass in der Regel verfügbare Generika oder Biosimilar anstelle der Originale einzusetzen sind. Der andernfalls anzuwendende **Selbstbehalt** von bislang 20% soll aber auf **50%** angehoben werden, sofern keine medizinischen Gründe für das Einsetzen des Originalpräparats bestehen. Diese Erhöhung ist unverhältnismässig und unsozial, weil so inskünftig nur noch vermögende Patientinnen und Patienten von der freien Wahl des Arzneimittels profitieren würden.

Schliesslich sollen die **medizinischen Gründe**, die im Einzelfall dafür sprechen können, das bessere, aber teurere, durch das Generikum oder Biosimilar nicht 100%-ig substituierbare Original ohne Selbstbehalt abgeben zu können, eingeschränkt werden (Verfassen einer **sog. Substitutionsausnahmeliste** durch das BAG nach Anhörung der EAK: eidgenössische Arzneimittelkommission). Dies hätte für die Patientinnen und Patienten einen spürbaren Einfluss auf die Behandlungsqualität und würde in die Behandlungsfreiheit eingreifen. Es ist zu befürchten, dass das BAG die Liste trotz Anhörung der EAK deutlich zu restriktiv ausgestalten könnte. Mit anderen Worten kann es nicht sein, dass eine politisch zusammengesetzte Kommission oder eine zum Sparen verpflichtete Amtsstelle eine derartige, rein medizinische Frage vom Schreibtisch aus mit einem abschliessenden Katalog in restriktivem Sinne entscheidet.

2. Weitere Kritikpunkte

Die BEKAG konnte sich nicht mit allen Details der geplanten Verordnungsänderungen auseinandersetzen und beschränkt sich im Folgenden auf einige wenige Punkte, die zusätzlich aufgefallen sind.

In grundsätzlicher Hinsicht springt ins Auge, wie unübersichtlich die Verordnungsgesetzgebung durch die Nummerierung neu eingeschobener Artikel mit *a, b, c, etc. sowie bis, ter, quater etc.* geworden ist. So gibt es beispielsweise einen Art. 65b und einen Art. 65b^{bis}, und alleine dies führt bereits dazu, dass es bei einer kontroversen Diskussion der Vorlage zu Missverständnissen kommen kann. Es braucht deshalb unseres Erachtens eine Gesamtrevision und neue Durchnummerierung sämtlicher Artikel der KVV wie auch der KLV, damit die Transparenz wieder hergestellt werden kann.

Zu den weiteren Beanstandungen im Einzelnen:

- Die **Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses** im Sinne des «Early Dialogue» ist zu begrüssen. Es muss aber ein Anspruch auf das schnellere Verfahren gegeben sein, sobald die Voraussetzungen hierfür erfüllt sind;
- Die **Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen** ist abzulehnen, denn damit würde im Krankenversicherungsbereich (KVG) ohne gesetzliche Grundlage das allgemeine Zulassungserfordernis für Arzneimittel gemäss Heilmittelgesetzgebung (HMG) unterlaufen;
- Es kann auch nicht sein, dass das BAG inskünftig den **Ablauf des Patentschutzes** bzw. dass der Patentschutz oder ein Schutzzertifikat noch nicht abgelaufen ist, preislich nicht mehr berücksichtigen will. Damit würde ohne gesetzliche Grundlage im Krankenversicherungsbereich KVG die Patentgesetzgebung (PatG) bzw. bestehendes geistiges Eigentum unterlaufen;
- **Preisverzerrungen** und damit verbundene, mögliche Versorgungsengpässe, z. B. durch Ersatz von Finnland durch Norwegen **im Warenkorb**, oder **durch die Streichung des Auslandspreisvergleichs bei Nebenindikationen** oder durch eine **Preisobergrenze auf dem Preis der Hauptindikation** lehnen wir ebenfalls ab, wenn damit die Grundprinzipien einer fairen Preisbildung alleine aus Spargründen über Bord geworfen werden.



Wir ersuchen Sie nach dem Gesagten dringend darum, die Vorlage grundlegend zu überarbeiten.

Freundliche Grüsse

AERZTEGESELLSCHAFT DES KANTONS BERN

Die Präsidentin

Der Sekretär

Two handwritten signatures in blue ink. The first signature on the left is 'E. Hilfiker' and the second signature on the right is 'T. Eichenberger'. The second signature is more stylized and includes a large, sweeping flourish above the main text.

Dr. med. Esther Hilfiker Dr. iur. Thomas Eichenberger, Fürsprecher

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerischer Fachverband für Selbstmedikation (ASSGP)

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Martin Bangerter

Adresse* : Effingerstrasse 14, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 455 74 90

E-Mail* : m.bangerter@assgp.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	13
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	18

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Unsere Mitglieder, 56 Hersteller- und/oder Vertriebsfirmen von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (insb. Liste D), repräsentieren 75% des mit diesen Arzneimitteln (sowohl schulmedizinischen als auch Komplementär- und Phytoarzneimittel) erwirtschafteten Umsatzes in der Schweiz. Sie sind von etlichen der vorgeschlagenen Anpassungen in den beiden Verordnungen direkt betroffen, weil rund ein Drittel der nichtverschreibungspflichtigen Arzneimittel in der SL registriert sind und, sofern sie auf Grund einer ärztliche Verschreibung abgegeben werden, im Rahmen der OKP vergütet werden (OTC-SL sog. OTX-Arzneimittel). Im Weiteren führen viele unserer Mitgliedfirmen ebenfalls verschreibungspflichtige, SL-registrierte Arzneimittel (Originalpräparate und Generika).

Wir nehmen in der Folge spezifisch nur zu Vorschlägen Stellung, von welchen unsere Mitglieder direkt betroffen sind (OTC/OTX-Markt). In allen anderen Punkten unterstützen wir die Stellungnahme und die Begründungen zu den einzelnen Artikeln von scienceindustries im Wortlaut.

Grundsätzlich:

Aus den folgenden Gründen lehnt die ASSGP die vorgeschlagenen Versorgungsänderungen dezidiert ab und weist die Revisionsvorlage zur Überarbeitung zurück.

a) Die Verordnungsänderungen respektieren kürzlich vom Parlament gefällte Beschlüsse nicht. (z.B. Referenzpreissystem).

b) Die Verordnungsrevision ist nicht mit den aktuell laufenden parlamentarischen Diskussionen zu den verschiedenen Kostendämpfungspaketen koordiniert. In unserer Wahrnehmung macht es definitiv keinen Sinn diese Verordnungen zu revidieren, bevor das Parlament seine Entscheidungen zu den Kostendämpfendenmassnahmen gefällt und damit die zukünftigen Rahmenbedingungen festgelegt hat.

c) Im Sinne des KVG sollen die Wirksamkeit, die Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit ausgewogen beurteilt und bewertet werden (s. z.B. Art. 32 Abs. 1 --> es kann keine Priorisierung eines Kriteriums abgeleitet werden oder Art. 43 Abs. 6 --> die Versorgung muss nicht «nur» möglichst günstig sondern gleichzeitig auch qualitativ hochstehend und zweckmässig sein).

Die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips würde zukünftig per Verordnung die Wirtschaftlichkeit gegenüber der Zweckmässigkeit und der Wirksamkeit priorisieren. Eine solche Anpassung müsste wenn schon zuerst durch das Parlament beschlossen und auf Stufe des KVG neu festgelegt werden. Die direkte Einführung via der beiden revidierten Verordnungen widerspricht deshalb dem KVG. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit würde im Weiteren auch dazuführen, dass die Arzneimittel- und die Therapieviefalt sowie die Wahlfreiheit massiv eingeschränkt würden, weil eine nachhaltige Versorgung mit Arzneimitteln nicht mehr gewährleistet werden könnte (Marktrückzüge, Verzicht Arzneimittel auf dem Schweizer Markt in Verkehr zu bringen, etc.).

Gerade auch für die Produkte unserer Mitglieder hätte die vorgeschlagene Priorisierung der Kostengünstigkeit einschneidende Konsequenzen. OTX-Arzneimittel weisen bereits sehr tiefe Tagestherapiekosten auf (66% FAP < CHF 10 bzw. 69% PP < CHF 20). Auf Grund der in der Regel hohen Prävalenz von mit OTX-Arzneimittel behandelten Indikationen sind diese Arzneimittel in der Therapie bestens bekannt und für Gesundheitsversorgung relevant. Sie gewährleisten eine zuverlässige Wirksamkeit und eine hohe Patienten- und Behandlungssicherheit. OTX-Arzneimittel sind nicht nur wirksam und zweckmässig, sie sind vor allem auch wirtschaftlich.

Da entsprechende Arzneimittel im Weiteren ebenfalls zur Abgabe nach Beratung durch Fach-/Medizinalpersonen im Fachhandel im Rahmen der Selbstmedikation zur Verfügung stehen, tragen sie zur Vermeidung von teils unnötigen Verschreibungen und den damit zusammenhängenden Kosten bei und verringern dadurch den Kostendruck im Gesundheitswesen.

Zusätzlich zum den alle drei Jahre wiederkehrenden Preisevaluationen, die in der Regel zu weiteren

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Preissenkungen führen, verschärft die aktuelle wirtschaftliche Situation und deren mittel-/längerfristige Auswirkungen die Rahmenbedingungen für die Zulassungsinhaberinnen massiv (u.a. rapid steigenden Energie- und Rohstoffkosten, steigende Lohnkosten infolge Fachkräftemangels und Teuerung, etc.). Weil für die erwähnten Arzneimittel bereits tiefe SL-Preise festgelegt sind und die Produkte eher knapp bemessene Deckungsbeiträge erwirtschaften besteht die Gefahr, dass sie bei weiteren Preissenkungsrunden und/oder bei einer Zunahme der Gestehungskosten nicht mehr kostendeckend angeboten werden können und deshalb aus dem Markt zurückgezogen werden müssen.

Dies hat drei negative Effekte auf die Gesundheitsversorgung und -kosten:

Erstens verschärfen sich die bereits bestehenden Versorgungsgaps mit OTX-Arzneimitteln. Zweitens müssen die Therapien mit ebenfalls geeigneten aber in der Regel relevant teureren verschreibungspflichtigen Arzneimittel weitergeführt werden. Da OTX-Arzneimittel breit eingesetzt werden, belasten die durch einen Wechsel auf Rx-Arzneimittel entstehenden zusätzlichen Kosten die Therapiekosten spürbar.

Und drittens können die Arzneimittel bei einem Rückzug aus dem SL-Markt in der Regel auch nicht mehr kostendeckend im OTC-Markt angeboten werden (--> ohne SL oft zu tiefes Volumen, um die zusätzlich nötigen Kosten tragen zu können, damit sich ein ehem. SL-Produkt im kompetitiven OTC-Markt etablieren kann). Dadurch werden einerseits die Arzneimittelvielfalt in der Selbstmedikation und die Therapiemöglichkeiten der Apotheken und Drogerien weiter eingeschränkt. Andererseits werden zusätzliche Kosten generiert, weil die betroffenen Patienten/-innen nicht mehr im Fachhandel beraten und versorgt werden können, sondern eine/-n Arzt/-in konsultieren müssen (Verschreibung, etc.).

d) Im Zusammenhang mit dem Auslandpreisvergleich ist auch weiterhin nicht vorgesehen, die Kaufkraftparität mit den Vergleichsländern bei Vergleichen zu berücksichtigen. Wir fordern, eine entsprechende Anpassung, damit die Preise kaufkraftbereinigt verglichen und analysiert werden.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es scheint uns wichtig, dass die Definitionen der Arzneimittelkategorien mit den im HMG bzw. durch Swissmedic verwendeten Definitionen kongruent und vollständig sind. So fällt es auf, dass z.B. eine Unterscheidung von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff mit bzw. ohne Innovation fehlt. Auch die Definitionen für Komplementär- und Phytoarzneimittel sind nicht zu finden und müssen unbedingt ergänzt werden. Eine faire und transparente Preisfindung ist nur möglich, wenn die jeweiligen regulatorischen Anforderungen an die unterschiedlichen Kategorien berücksichtigt und entsprechender, zusätzlicher Aufwand der Zulassungsinhaberinnen im SL-Preis berücksichtigt wird. Die Kongruenz der jeweiligen Definitionen in den verschiedenen betroffenen gesetzlichen Grundlagen ist eine Voraussetzung für ein gutes Verständnis, eine effiziente Umsetzung und für die Vollziehung.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit dem Artikel wird in der Verordnung versucht ein Referenzpreissystem einzuführen (insb. Abs. 3). Ein solches ist aber vom Parlament jüngst im Rahmen der Beratungen zu den Kostendämpfungsmassnahmen deutlich abgelehnt worden. Die Umgehung des parlamentarischen Willens mit einer Einführung entsprechender Mechanismen in der Verordnung – quasi durch die Hintertür – lehnen wir entschieden ab.

Durch die fehlende Planungssicherheit und werden im Weiteren Innovationen mit BWS (z.B. Einführung neuer Indikation und/oder neuer galenischer Neuerungen) verhindert. Auch dies hat auf die zukünftige Behandlungsqualität und auf Versorgungssicherheit klar negative Auswirkungen.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Parallelimporte von Arzneimitteln sind gemäss Art. 14 Abs. 2 HMG mit vereinfachten Zulassungsaufgaben möglich. Für Arzneimittel, welche die entsprechenden Anforderungen von Swissmedic vollumfänglich erfüllen stimmen wir der vorgeschlagenen KVV-Anpassung zu. Es gilt aber zu berücksichtigen, dass der Parallelimport von Arzneimitteln die Preise oft eher kurzfristig senken kann und nicht unwesentliche Risiken für die Arzneimittelversorgung mit sich bringt (Fälschungsrisiko, Marktrückzüge, sobald die Preissituation nicht mehr attraktiv genug ist, Angebot nur einzelner, gängiger galenischer Formen, Dosierungen und/oder Packungsgrössen --> z.B. keine Kinderdosierungen, etc). Ausserdem ist es fragwürdig ein System zu unterstützen, bei welchem Patienten/-innen in Ländern mit tieferer Kaufkraft bezahlbare Arzneimittel entzogen werden, um diese in einem Land mit höherer Kaufkraft zu Tiefpreisen anzubieten. Unter anderem aus diesen Gründen sind Parallelimporte von Arzneimitteln nicht zu fördern.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Einführung des Medianwerts anstelle des arithmetischen Mittels für den Vergleich der Preise eines Arzneimittels in den neun vorgeschlagenen Referenzländern schränkt die Aussagekraft des Auslandspreisvergleichs massiv ein und widerspricht der Absicht, den SL-Preis unter anderem basierend auf einem breit abgestützten Auslandspreisvergleich festlegen zu können.

Wir lehnen den Vorschlag ab. Auch bei zukünftigen Vergleichen soll das arithmetische Mittel angewendet. Zukünftig soll im Weiteren bei allen Vergleichen die Kaufkraft der verschiedenen Vergleichsländer mitberücksichtigt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Wirtschaftlichkeit soll immer, auch bei Kombinationstherapien, anhand des APV und des TQV bewertet werden.

--> im Weiteren s. Bemerkungen scienceindustries

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit soll für jede Indikation immer anhand von APV und TQV beurteilt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Durch die einseitige Priorisierung der Wirtschaftlichkeit auf Grund der konsequenten Förderung des Kostengünstigkeitsprinzips in den beiden Verordnungen werden die heute ebenso relevanten und der Wirtschaftlichkeit gleichgestellten Aspekte der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit ungerechtfertigterweise zurückgestuft. Mit der vorgeschlagenen Anpassung würde dieser Grundsatz zukünftig missachtet, was in unserer Wahrnehmung gegen Art. 32 KVG verstösst. Durch eine einseitige Priorisierung der Wirtschaftlichkeit werden unter anderem die Versorgungssicherheit und die Qualität von Arzneimitteln in Frage gestellt. Wir lehnen eine entsprechende Anpassung entschieden ab und plädieren dafür, dass die Wirtschaftlichkeit, die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit von Arzneimitteln auch zukünftig gleichwertig und ausgewogen beurteilt werden.

Im Weiteren weisen wir darauf hin, dass das Parlament über eine differenzierte Anwendung der WZW-Kriterien im zweiten Kostendämpfungspaket debattieren wird. Bevor entsprechende Regelungen in der Verordnung festgelegt werden ist das Resultat der parlamentarischen Debatte und deren Auswirkungen auf das KVG abzuwarten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Andere Darreichungsformen und/oder Applikationswege von BWS tragen oft zu einem therapeutischen Nutzen bei, welcher bei der Festlegung des SL-Preises berücksichtigt werden muss. Der Ermessensspielraum des BAG zur Beurteilung, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt oder nicht, ist zu gross. Dadurch wird eine Rechtsunsicherheit geschaffen, welche für die Entscheidung von Unternehmen, mit BWS zu forschen und innovative Produkte zu entwickeln hinderlich ist.

Auch sollen Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG im Einzelfall zwingend berücksichtigt werden.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es sollen alle geeigneten Daten und Studien, welche einen Zusatznutzen gegenüber bestehenden Vergleichspräparaten zeigen, berücksichtigt werden. Insbesondere müssen, neben kontrollierten klinischen Studien, auch neue wissenschaftliche Formen der Evidenz zugelassen werden. Gerade auch bei individualisierten Therapien mit Komplementär- oder mit Phytoarzneimitteln könnten allein mit klinischen Studien keine aussagekräftigen Resultate gewonnen werden. In diesem Zusammenhang gilt es ebenfalls zu beachten, dass das Bundesgericht bezüglich Komplementär- und Phytoarzneimitteln entschieden hat, dass deren Wirksamkeit wissenschaftlich, nicht aber schulmedizinisch oder naturwissenschaftlich nachzuweisen ist. Die Einschränkung auf kontrollierte klinische Studien widerspricht diesen bundesgerichtlichen Entscheiden und missachtet neue wissenschaftliche Evidenzmodelle. Sie ist deshalb entsprechend zu korrigieren.

s. im Weiteren auch die Bemerkungen von scienceindustries

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen die Einführung eines zusätzlichen Preisabstandes ab. Die Regelung führt dazu, dass Generika nicht mehr auf den Schweizer Markt gebracht oder zurückgezogen werden, weil sie nicht mehr rentabel angeboten werden können. Dadurch werden die gewünschten Kosteneinsparungen mit Generika verhindert, da für die Behandlung der betreffenden Indikationen ausschliesslich Originalpräparate zur Verfügung stehen werden.

im Weiteren s. Bemerkungen scienceindustries

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. 10.1

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. 10.1 und Bemerkungen scienceindustries

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Von der Anwendung von APV und der TQV soll nicht abgewichen werden.
s. im Weiteren 2.1 sowie Zusammenfassung / wichtigste Anliegen zur Vorlagen sowie die Bemerkungen scienceindustries unter 2.1

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Ein Eingriff in die ärztliche Behandlungsfreiheit ist grundsätzlich abzulehnen.
Im Weiteren s. Bemerkungen scienceindustries

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der vorgeschlagene Selbstbehalt von 50% beeinflusst die Patienten allenfalls, einen Kostenvorteil auf Kosten des therapeutischen Nutzens zu priorisieren. Auch hier wird versucht die Wirtschaftlichkeit über die Zweckmässigkeit und die Wirksamkeit zu stellen. Ebenfalls wird die Wahlfreiheit, gerade auch von Patienten mit einem tieferen Einkommen, indirekt eingeschränkt (Zweiklassenmedizin). Das bisherige System mit einem Selbstbehalt von 20% ist beizubehalten.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Den Wechsel vom arithmetischen Mittel zum Median für die Beurteilung des Länderkorbs lehnen wir entschieden ab. Die Anpassung führt dazu, dass in die Beurteilung des APV nicht die ganze Realität des Marktes mit einbezogen wird und Entscheidungen - einmal mehr - ausschliesslich aus dem Blickwinkel der Kostengünstigkeit betrachtet werden. Der Vorschlag widerspricht den Anforderungen an eine gute Versorgung und einen flächendeckenden Zugang in der Schweiz zu nicht nur günstigen sondern auch zweckmässigen und qualitativ hochstehenden Arzneimitteln.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

s. 4.1. und 12.1.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Neuaufnahme von Norwegen anstelle von Finnland lehnen wir ab, weil Norwegen keine wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich aufweist und die Wirtschaftlichkeit stark auf

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kosten der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit priorisiert (Billigstsystem u.a. mit ausgeprägtes Referenzpreissystem).

Die Berücksichtigung der Kaufkraft im Vergleich mit der Schweiz bei der Festlegung von Vergleichsländern ist grundsätzlich zu begrüssen. Allerdings soll die Kaufkraftparität, wie auch die aktuell hohen Inflationsraten in etlichen Vergleichsländern, auch bei sämtlichen Preisvergleichen berücksichtigt werden.

Vergleiche anhand des Publikumspreises an Stelle des Grosshandelspreises lehnen wir ab. Der Publikumspreis kann in diesem Zusammenhang nicht als Basis verwendet werden, da er auf Grund sehr unterschiedlicher Margen und Vergütungsmodelle für die Abgabestellen in den Vergleichsländern zustande kommt und deshalb nicht für einen vertrauensvollen Preisvergleich geeignet ist.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

bez. Publikumspreis s. 12.3

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zur Erhöhung der Planbarkeit neuer SL Gesuche unterstützen wir, dass die Zulassungsinhaberin das BAG über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei der Swissmedic informiert, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Allerdings ist die Frist nicht auf 30 Tage festzulegen sondern auf den Zeitpunkt des Vorliegens der «List of Questions» (LoQ; bei Swissmedic ein Meilenstein gem. Wegleitung Fristen)

Zulassungsgesuche). Allenfalls wäre es auch möglich die Frist zumindest auf 60 Tage festzulegen, damit wenigstens sichergestellt gestellt ist, dass das Gesuch bei Swissmedic angenommen und die formelle Kontrolle abgeschlossen ist. Wir priorisieren aber den Ansatz per LoQ.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Grundsätzlich sollen Patienten/-innen mit schwerwiegenden Krankheiten die Möglichkeiten eines Off-Label-Use wie bis anhin und ohne zusätzliche Einschränkungen gewährt werden.

im Weiteren s. Bemerkungen scienceindustries

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Klärung bezüglich der Mehrwertsteuer macht Sinn. Die grundsätzliche Absicht Fehlanreize zu korrigieren ist ebenfalls gut. Allerdings können auf Grund der im Artikel genannten Grundsätze die Folgen für die OTX-Produkte unserer Mitglieder und für den Fachhandel sowie die Auswirkungen auf die Kosten nicht abgeschätzt werden. Zumal die zukünftige Struktur (weiterhin preis- und packungsbezogene Zuschläge?, Anpassungen, etc) und die Festlegung der Höhe der Vertriebsanteile offensichtlich noch Gegenstand von Verhandlungen zwischen BAG und pharmauisse ist.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. 21.1

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. 21.1

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Erhöhten oder zusätzlichen Gebühren könnten wir höchstens zustimmen, wenn die Gesuchstellerinnen von einem relevanten Mehrwert profitieren könnten. Ein solcher ist aber nicht ersichtlich. Deshalb lehnen wir die Erhöhungen und die zusätzliche Einführung neuer Gebühren kategorisch ab.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
s. Bemerkungen scienceindustries

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Wir lehnen dezidiert ab, dass geltendes Recht rückwirkend geändert wird
Im Weiteren s. Bemerkungen scienceindustries)

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Im Zusammenhang mit dem Auslandpreisvergleich soll beim Vergleich der jeweiligen Preise der Kaufkraftunterschied der Vergleichsländer mit der Schweiz berücksichtigt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Kantonaler Apothekerverband Kanton Zürich AVKZ

Kategorie* : Kantonale Konferenz / Vereinigung

Kontaktperson* : Lorenz Schmid

Adresse* : Rotbuchstrasse 83, 8037 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 044 2131230 / 079 9231310

E-Mail* : lorenz.schmid@avkz.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	18

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der AVKZ vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

der AVKZ steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren
pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip **7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG

8. Nachfolgepräparate **8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV**

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages **9.1 Artikel 65b^{ter} KVV**

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars **10.1 Artikel 65c KVV**

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Aufgrund der während den konstruktiven Austausch in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Basellandschaftlicher Apotheker-Verband

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Nadine Minder

Adresse* : Elisabethenstrasse 23, 4051 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 061 273 86 71

E-Mail* : info@apotheken-baselland.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass unser Dachverband, pharmaSuisse, an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren.

Unser Dachverband, pharmaSuisse hat zusammen mit curafutura bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika

- zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

"Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützt der Basellandschaftliche Apotheker-Verband resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Basellandschaftliche Apotheker-Verband begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) hat unser Dachverband, pharmaSuisse, erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Baselstädtischer Apotheker-Verband

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Nadine Minder

Adresse* : Elisabethenstrasse 23, 4051 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 061 273 86 70

E-Mail* : info@apothekerverbandbasel.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Baselstädtische Apotheker-Verband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. Der Baselsädtische Apotheker-Verband lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

Der Baselstädtische Apotheker-Verband steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass unser Dachverband, pharmaSuisse, an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren.

Unser Dachverband, pharmaSuisse hat zusammen mit curafutura bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika

- zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

"Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützt der Baselstädtische Apotheker-Verband resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Baselstädtische Apotheker-Verband begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen dem vereinbarten Preis zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherer und dem Preis, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittel (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Der Baselstädtische Apotheker-Verband begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) hat unser Dachverband, pharmaSuisse, erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Bristol Myers Squibb SA

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Thomas Kühl

Adresse* : Hinterbergstrasse 16, 6312 Steinhausen
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 737 79 55

E-Mail* : thomas.kuehl@bms.com

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 26.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
4.1 Artikel 65b KVV	9
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	10
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	10
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	11
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	11
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	12
10.1 Artikel 65c KVV	12
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	12
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	12
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	13
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	13
10.6 Artikel 34g KLV	13
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	13
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	13
11.2 Artikel 38a KLV	14
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	14
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	14
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	14
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	15
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	15
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	15
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	15
13.1 Artikel 31c KLV.....	15

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	16
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	16
14.2 Artikel 31 d KLV	16
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	16
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	17
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	17
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	17
15.4 Artikel 37 KLV	17
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	18
16.1 Artikel 71 KVV	18
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	18
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	18
17.2 Artikel 71a KVV	19
17.3 Artikel 71b KVV	21
17.4 Artikel 71c KVV	22
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	22
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	23
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	23
17.8 Artikel 38b KLV	23
17.9 Artikel 38c KLV	26
17.10 Artikel 38d KLV	26
17.11 Artikel 38e KLV	28
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	29
18.1 Artikel 72 KVV	29
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	29
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	29
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	29
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	30
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	30
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	30
21.1 Artikel 67 KVV	30
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	31
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	31
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	31
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	31
22.2 Artikel 68a KVV	31
23. Prävalenzmodell	32
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	32
24. Gebühren	32
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	32
24.2 Anhang 1 KVV	33

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	33
26.	Ersatz eines Ausdrucks	34
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	34
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	34

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Bristol Myers Squibb (BMS) dankt für die Möglichkeit zur KVV KLV Revision Stellung nehmen zu dürfen. Unsere Kernanliegen sind folgende:

Generell:

Wir lehnen die meisten Änderungen entschieden ab und weisen die Revisionsvorlage gesamtheitlich zurück. Denn anstelle von Verbesserung zementieren und verschärfen die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL). Das bedeutet konkret, dass Patientinnen und Patienten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Entgegen den Verlautbarungen des BAG wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert. Zudem werden mit den Änderungen bestehende Gesetze unterlaufen.

Schaffung einer Überbrückungs-SL:

- Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmetitel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab. Die geplanten Änderungen führen deshalb zu einer Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche auf die rasche Vergütung von durch Swissmedic zugelassene Produkte und Indikationen angewiesen sind.

Praktische Abschaffung der Einzelfallbeurteilung Art. 71a-d KVV:

- Wir erachten den Art. 71a-d KVV als Erfolgsmodell und als einen Ausnahmetitel, welcher einen Einzelfallentscheid der Krankenversicherer vorsieht. Mit der Verordnungsänderungen wird dieser eigentliche Zweck des Art. 71a-d KVV, nämlich die Vergütung und der Zugang von Off-label Verschreibungen, unterlaufen. So wäre der heutige off-label-use kaum mehr möglich: Denn die vorgeschlagene Verordnung zielt vor allem auf die Bewertung und Vergütung von durch Swissmedic zugelassenen Präparate ab und nicht die Verbesserung der effektiven Einzelfallentscheide. Für die Vergütung werden starre Regeln verlangt: Sowohl das Vorliegen klinisch kontrollierter Studien als auch neuerdings einen 35% Mehrnutzen gegenüber einer Vergleichstherapie. Beide diese Dinge werden den Therapiegebieten und dem eigentlichen Sinn und Zweck der Einzelfallvergütung nicht gerecht. Da gerade in der Einzelfallsituationen zur Beurteilung kontrollierte klinische Studien oft fehlen (z.B. tumoragnostische Therapien in sehr seltenen Indikationen oder genotypische Untergruppen bei häufigen Krankheiten) wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Viele Medikamente auf der Spezialitätenliste erfüllen dieses Kriterium aktuell nicht. Medikamente im off-label use müssten somit sogar strengere Kriterien als kassenpflichtige Arzneimittel erfüllen. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung und die geplante Regelung würde deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten in medizinischen Ausnahmesituationen oder mit seltenen Krankheiten wie z.B. krebskranke Kinder können nicht behandelt werden. Das ist eine massive Verschlechterung zur heutigen Situation. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt. Deshalb muss eindeutig von diesen starren Einteilungen und Verordnungsänderung abgewiesen werden, denn diese sind ungerecht und wissenschaftlich sowie ethisch nicht zu rechtfertigen.

Kostengünstigkeitsprinzip (Art. 65bbis Abs. 5 KVV):

- Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Des Weiteren sei darauf hingewiesen, dass der Bundesrat die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspakets 2 vorlegen wollte. Eine solche fundamentale Änderung unter Umgehung des Parlaments in der Verordnung zu verankern ist staatspolitisch äusserst fragwürdig und problematisch.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts Produkte später auf den Schweizer Markt kommen. Dieses Problem wird insbesondere bei Durchbruchinnovationen in Bereichen, in denen seit längerem keine Fortschritte erzielt wurden, und bei seltenen Krankheiten stark ausgeprägt sein. Es besteht die akute Gefahr, dass die Schweizer Patientinnen und Patienten in Bezug auf den Zugang zu neuartigen innovativen Therapien im internationalen Vergleich abgehängt werden. Zudem setzen die vorgeschlagenen hohen Rabatte unerwünschte Anreize, innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zuzulassen.

Patentschutz muss aufrechterhalten bleiben (Art. 65bbis Abs. 6; Art. 65bter Abs. 2; Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV):

- Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Den Begriff des Patentschutzes aufgrund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.

Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums im Art. 71a-d KVV Prozess:

- Wir fordern die Einbindung eines bindenden unabhängigen klinischen Expertengremiums (mit abschliessender Entscheidungskompetenz), respektive zumindest den zwingenden Beizug von Experten in komplexen und strittigen Fällen (sogenannten Härtefällen), als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV und als fachliche Expertise einer Ombudsstelle. Diese Forderung basiert auf den Erkenntnissen des Swiss Patient Access Piloten (SPAP) und dem Oncosuisse Projekt «Expertengremium». Mit der geplanten Verordnungsänderungen werden aufgrund der anstehenden neuen Auslegung von Gutheissungskriterien im Off-Label-Use, der geforderten 35% Mehrnutzen Regelung und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen massiv ansteigen. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Ohne Einbindung eines bindenden Expertengremiums wird sich die Ungleichbehandlung im Art. 71a-d KVV Prozess nicht ändern.

Ausweitung der klinischen Evidenz als Beurteilungskriterien (Art. 71a Abs. 3 KVV, Art. 38b Abs. 1 KLV und Art. 38b Abs. 5 KLV):

- Als Beurteilungskriterien müssen sowohl in der Aufnahme der Spezialitätenliste und im Art. 71a-d KVV Prozess alle neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigt werden. Konkret soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium im Art. 71a Abs. 3 KVV, Art. 38b Abs. 1 KLV und Art. 38b Abs. 5 KLV offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien), sondern als «neuste wissenschaftliche und klinische Erkenntnisse» formuliert werden. Dies entspricht der aktuellen Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) und wird auch von vielen Zulassungsbehörden wie auch der Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022). Der SPAP hat den Nutzen von wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. deutlich aufgezeigt.

Beibehaltung von individuellen Rabatten und Verhandlungsfreiheit:

- Mit der Einführung von pauschalen Rabatten greift der Bundesrat in ein funktionierendes System ein. Denn der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb unverständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung und Vergütung führen.

Umsetzung der rechtlichen Vorgaben: Benutzung APV & TQV in jedem Fall

- Gemäss der Rechtsprechung und dem geltenden Gesetz ist die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels mittels APV und TQV durchzuführen. Dies soll für alle Präparate mit gültigem Patentschutz und Schutzzertifikaten gelten. Auch bei jeder Indikation soll die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden - unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt und somit auch bei Multiindikationspräparaten und in Nebenindikationen. Die vom BAG vorgeschlagene ausschliessliche Anwendung des TQV führt sonst zu einer Ungleichbehandlung von Multiindikationsprodukten versus Monotherapieprodukten. Als Konsequenz dieser Praxis gibt es bereits heute viele zugelassene Indikationen, deren SL-Listung mangels sinnvoller Preisfestsetzungsinstrumente verunmöglicht wird.

Beibehaltung der bisherigen Auslandspreisvergleich Praxis

- Wir lehnen sowohl den Ersatz von Finnland mit Norwegen als auch die vorgeschlagene Berechnung mittels des Medians anstelle des arithmetischen Mittelwerts ab. Denn der APV soll sich auf Schweiz-ähnliche Ländersysteme beziehen und vor allem durch eine breit abgestützte Länderkorbberechnung gebildet werden. Das aktuelle System hat sich bewährt und eine Anpassung einzig aus potentiellen Kosteneinsparungsgründen widerspricht dem gerechten Einsatz des APV. Die Verwendung des arithmetischen Mittels erlaubt es die Unterschiede in den Ländersystemen im APV mit zu berücksichtigen. Diese Differenzierung kann der Median nicht leisten.

Einrichtung einer Ombudsstelle für abgelehnte Art. 71a-d KVV Fälle

- Dieses Anliegen geht Hand in Hand mit der Einbindung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums. Neben der Funktion als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes soll in Konfliktsituationen ein unabhängiges Expertengremium zusätzlich auch als objektive Beratungsstelle agieren und den Auftrag zur klinischen und wissenschaftlichen Beurteilung der Sachlage erhalten. Das Expertengremium entscheidet zudem abschliessend über einen möglichen Therapieversuch (entsprechend den Erfahrungen des Swiss Patient Access Piloten [SPAP]), aufgrund dessen bei nachweislichem grossen therapeutischen Nutzen im Einzelfall die Fortführung der Therapie im Rahmen von Art. 71a-d KVV zu vergüten ist. Damit wird Gleichbehandlung garantiert und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprachemöglichkeit geschaffen. Denn Patienten mit Krebs können de facto oftmals den Rechtsweg nicht beschreiten, da ihr Überleben häufig derart beschränkt ist, dass sie die erste Gerichtsverhandlung gar nicht erleben.

Schaffung eines nationalen Off-label Registers

- Es wäre für die Art. 71a-d KVV Fälle und Weiterentwicklung des off-label Bereichs wünschenswert ein nationales Register für den off-label-use mit Dokumentation des Einsatzes und Outcomes von off-label Therapien zu erstellen. Dies könnte national oder von gewissen Fachgesellschaften (wie SAKK und SGMO) selbstständig geführt werden. Die Erkenntnisse von bisherigen Fällen und Expertengremium Entscheide könnten somit einfließen und würden als «lernendes System» den Art. 71a-d KVV Bereich verbessern. Zudem könnten alle Akteure des Gesundheitswesens, inklusive das BAG, bei Fragestellungen oder Auswertungen (auch im Hinblick auf die nächsten KVV / KLV Revision) darauf zurückgreifen.

Zusätzlich halten wir fest, dass BMS die Forderungen und Stellungnahme von Kinderkrebs Schweiz ebenfalls unterstützt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 64a Abs. 4, 5 und 6 KVV:

Die Definition von Biosimilars, Präparate mit bekanntem Wirkstoff und parallelimportierte Arzneimittel auf Verordnungs- anstelle von Handbuch-Ebene und die Anlehnung an die Formulierungen ans Heilmittelgesetz erachten wir als sinnvoll

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65c^{ter} Abs 1, 2 und 3 KVV:

Wir unterstützen die Regelung auf Verordnungsebene anstelle des Rundschreibens. Die undifferenzierte automatische Gleichsetzung mit Generika bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung von BWS ist jedoch nicht zu rechtfertigen und nicht sachgerecht. Kosten für Forschung und Entwicklung muss bei BWS berücksichtigt werden, welche für neue Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf entwickelt (Bsp. Wirkstoff Trientin, Präparat Cuprior, Indikation Morbus Wilson) wurden und nicht im vereinfachten Zulassungsverfahren beurteilt werden. In solchen Fällen durchlaufen nämlich auch BWS (Präparate mit bekanntem Wirkstoff) klinische Studien, damit diese zur Zulassung faktisch als Original angemeldet werden können. Entsprechend unterscheidet Swissmedic auch BWS mit oder ohne Innovationen. Eine analoge Unterscheidung macht auch bei der Vergütung Sinn: Bei diesen BWS Präparaten muss Forschung und Entwicklung abgegolten werden und die Preisbildung des BWS (als Originalpräparat) für die entsprechende Indikation auf APV/TQV abstellen, auch wenn Generika gleicher Wirkstoffzusammensetzung vergütungspflichtig sind.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 65c^{quater} Abs.1 KVV:

Grundsätzlich sollte der Parallelimport von Arzneimittel aufgrund von Sicherheitsbedenken nicht gefördert werden.

Eine Definition der Wirtschaftlichkeit auf Verordnungsebene erscheint uns als sinnvoll. Uns ist aber nicht klar, wie die 15 Prozent Preisdifferenz zum Originalpräparat hergeleitet werden, weshalb die 15% willkürlich erscheinen. Wir würden für eine analoge Handhabung und Abstufung der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wirtschaftlichkeit wie bei inländischen Generika vs. Originalpräparate plädieren, um faire Marktbedingungen zu schaffen.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65b Abs. 2 KVV:

Im aktuellen Preisfestsetzungsmechanismus der Arzneimittel übernimmt der APV eine entscheidende Rolle zur Objektivierung der Preisankerpunkte (international abgeglichene Preise). Diese Objektivität würde durch die Berücksichtigung des Medians klar reduziert werden. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV. Deshalb lehnen wir ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode vehement ab. Der Methodenwechsel ist zudem unnötig, zumal die bisherige Praxis der Berücksichtigung des arithmetischen Mittels des Länderkorbs sich bewährt hat.

Zu guter Letzt bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt, weshalb der Auslandspreisvergleich schon jetzt kostensparend ist.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art 65bbis Absatz 1 / 2 KVV:

Zur Unterstützung der Rechtssicherheit befürworten wir eine gesetzliche Regelung auf Verordnungsebene. Wir fordern jedoch sowohl zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Hauptindikation als auch Nebenindikationen eine zwingende Berücksichtigung des APV. Dies wird durch die geltende Rechtsprechung unterstützt: Denn in der Vergütungsfindung von Kombinationstherapien stellt der Nichteinbezug des Auslandpreisvergleichs (APV) in Nebenindikationen schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar, insbesondere wenn ein TQV mit veralteten Substanzen (z.B. nicht zielgerichtete Zytostatika) zu einem äusserst tiefen TQV-Niveau führt. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

Ebenso wird das Prinzip der Hauptindikation vom BAG oftmals zu selektiv eingesetzt: bei Kombinationstherapien z.B. wird auch bei Vorliegen einer Hauptindikation oftmals auf die Anwendung von APV und TQV verzichtet (Bsp. Indikation Multiples Myelom), und ohne Einbezug eines APV nur ein TQV durchgeführt.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Art. 65bbis Abs. 3 KVV:

Wir lehnen eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze prinzipiell ab. Denn die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Nebenindikationen sollen somit je nach Innovationsgrad und Nutzen auch die Kosten einer Hauptindikation überschreiten können. Diese Neuerung führt ansonsten zu einer Ungleichbehandlung von Multiindikationsprodukten versus Monotherapieprodukten. Dies ist mit ein Grund, weshalb bereits heute viele zugelassene Indikationen seit geraumer Zeit nicht auf der SL gelistet wurden. Eine derartige gesetzliche Vorgabe wird den Zugang noch weiter verschlechtern.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65bbis Abs 5 KVV:

Wir widersprechen der einseitigen Auslegung der Preisfestsetzung zugunsten der reinen Kostengünstigkeit vehement. Im Interesse der Patienten und der Förderung von Innovation muss der medizinische Nutzen und die Wirksamkeit der Therapie gleich stark berücksichtigt werden. Die alleinige Ausrichtung auf Kosten widerspricht dem KVG Ziel einer qualitativ hochstehenden medizinischen Versorgung und greift zu kurz. Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele Qualität und Versorgungssicherheit stellen. Denn das Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten muss auch in der vom BR zitierten Rechtsprechung (BGE 143 V 369, E.5.3.2) weiterhin gewährleistet werden. Desweiteren sei darauf hingewiesen, dass der Bundesrat die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspaket 2 vorlegen wollte. Eine solche fundamentale Änderung in der Verordnung zu verankern, ohne die parlamentarische Debatte abzuwarten, ist staatspolitisch nicht akzeptabel. Zudem fehlt eine Definition des guten Verhältnisses zwischen Nutzen und Kosten.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65bbis Abs. 6 KVV:

Mit dieser Änderung würden Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG missachtet werden. Entsprechend lehnen wir diese Änderung ab. Wie unter 2.1 geschrieben muss Forschung und Entwicklung honoriert werden, sowohl für BWS mit Innovation als auch für Originale (wie z.B. neuen Applikationsformen, verbesserte Verträglichkeitsprofile etc.) und darf nicht durch die Existenz von altbewährten, tiefpreisigen Präparaten bestraft werden. Das setzt klar negative Forschungsanreize. Grundsätzlich sollte die Rechtsgrundlage Anreize setzen zur Förderung von Wettbewerb. Zudem wird mit der vorgeschlagenen Änderung dem BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung von Innovation gegeben, was wir kritisch einschätzen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65bter Abs. 1 KVV:

Der vorgeschlagene Verordnungstext widerspricht der neusten Rechtsprechung, wonach nicht zwingend klinische Studien, sondern auch andere Erkenntnisse zur Beurteilung ausreichen. Denn gemäss aktueller Rechtsprechung (9C_805/2019 vom 02.06.2022) umschreibt das Bundesgericht, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Gemäss unserer Auffassung ist somit die bundesgerichtliche Auffassung breiter als klinische Studien. Das Bundesgericht spricht von "veröffentlichen Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter subsumieren wir z.B. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), tumoragnostische Therapien mit basket design trials, umbrella design trials, synthetische Kontrollarme, genotypische Rationale etc. Diese entspricht der aktuellen Entwicklung, dass Arzneimittel zunehmend basierend auf neuen Studiendesigns entwickelt werden.

Ergänzend soll für die objektive Einschätzung der neusten klinischen Studienlage die Expertise eines unabhängigen Expertengremiums beigezogen werden.

Art. 65bter Abs. 1 lit a und b KVV:

Gerade im Hinblick darauf, dass vom BAG neuerdings häufig therapeutische Quervergleiche mit patentabgelaufenen Präparaten (wie z.B. Chemotherapien) durchgeführt werden, ist die willkürlich gesetzte Obergrenze von 20% werde sachgerecht noch zielführend. Denn mit 20% kann oftmals der effektive Fortschritt und Mehrwert einer neuen Therapie nicht abgebildet werden. Eine Herleitung zur gesetzten Obergrenze von 20% gibt es auch nicht. Entsprechend scheinen uns die zwei vorgeschlagenen Nutzenkategorien bezüglich grossen therapeutischen Nutzen willkürlich (weder griffig definiert noch gibt es eine Herleitung der Kategorien). Wir lehnen diese ab. Dies ermöglicht dem BAG einen grossen Ermessensspielraum ohne jegliche Rechtssicherheit. Anstatt auf starre Innovationszuschläge zu setzen, müsste der Mehrnutzen mit effektiven Nutzenbewertungstools (z.B. Multi Criteria Decision Analysis [MCDA]) und der Konsultation von unabhängigen fachlichen Expertengremien definiert werden. Gerade in Kombination mit dem vorgeschlagenen Kostengünstigkeitsprinzip verhindert die zusätzliche Beschränkung des Innovationszuschlages vollumfänglich den Zugang von innovativen Therapien in der Schweiz.

Art. 65bter Abs. 2 KVV:

Wir lehnen die Missachtung von Schutzrechten wie Patente, ergänzenden Schutzzertifikaten und dem Unterlagenschutz gemäss HMG vehement ab. Dies stellt ein Paradigmenwechsel dar, der die pharmazeutische Industrie und den Forschungsstandort Schweiz stark bedroht. Es können nicht aufgrund von bürokratische Umsetzungsschwierigkeiten in der Verwaltung plötzlich auf Verordnungsebene Patentrechte und damit der Grundstein der Schweizer Forschungsaktivität übergangen werden. An der bisherigen Handhabung ist somit klar festzuhalten. Entsprechend muss auch wie unter 2.1 beschrieben, die Forschung mit BWS in komplett neuen Therapiegebieten, hohem medizinischem Bedarf und belegter Innovation ebenso honoriert werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

In jedem Fall muss die Formulierung Art. 65bter Abs. 2 KVV im letzten Satz wie folgt ergänzt werden:
„...des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag für eine bestimmte Indikation nicht mehr gewährt.“

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art 65c Abs 3 KVV:

Als forschendes Pharmaunternehmen unterstützen wir den Preisabschlag nach Ablauf des Patentes im Rahmen des Lebenszyklus eines Arzneimittels zur Entlastung der OKP. Gleichzeitig müssen aber die Anreize für forschende Unternehmen während des Patentschutzlaufzeit und laufendem Unterlagenschutz hochgehalten werden. Entsprechend lehnen wir die Aufhebung der Überprüfung nach Patentablauf und Loslösung der Preisfestsetzung von jeglichen Patentrechten und Schutzzertifikaten im Absatz 3 klar ab (siehe auch Punkt 9 oben). Denn dies stellt ein Paradigmenwechsel dar, der die pharmazeutische Industrie und den Forschungsstandort Schweiz stark bedroht. Es können nicht aufgrund von bürokratischen Umsetzungsschwierigkeiten in der Verwaltung plötzlich auf Verordnungsstufe Patentrechte und damit der Grundstein der Schweizer Forschungsaktivität übergeben werden.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 65cbis Abs. 3 KVV:

Analog zu Punkt 10.1. Als forschende Pharmaunternehmen unterstützen wir einen vergünstigten Zugang und Preisabschlag bei Biosimilars aufgrund geringerer Forschungs- und Entwicklungskosten. Dies sollte jedoch auch weiterhin an den Patentablauf des Originalpräparats gekoppelt sein und erst nach Ablauf des Patentes und der entsprechenden Schutzzertifikaten im Rahmen des Lebenszyklus eines Arzneimittels einsetzen. Entsprechend lehnen wir die Aufhebung der Überprüfung nach Patentablauf und Loslösung der Preisfestsetzung von jeglichen Patentrechten und Schutzzertifikaten im Absatz 3 klar ab (siehe auch Punkt 9 oben).

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Grundsätzlich begrüssen wir im Sinne der Rechtssicherheit eine detaillierte Beschreibung der Prozesse bei der dreijährigen Überprüfung auf Verordnungsstufe anstelle des jährlichen Rundschreibens.

Art. 65dbis Abs. 3 KVV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Uns ist es ein grosses Anliegen, dass patentrechtliche Schutzzertifikate der Originalpräparate und BWS mit Innovation respektiert und zur Beurteilung der Einstufung und Vergleichspräparate berücksichtigt werden. Bei diesen sollten wie oben beschrieben zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit APV und TQV berücksichtigt werden. Auf die Verwendung des APV kann nur bei Generika ohne Schutz- und patentrechtliche Zertifikate verzichtet werden. Dies soll aber als Ausnahme gelten und entsprechend klar formuliert werden.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Art. 65dter KVV:
Analog zu 10.3. Grundsätzlich begrüssen wir im Sinne der Rechtssicherheit eine detaillierte Beschreibung der Prozesse bei der dreijährlichen Überprüfung auf Verordnungsebene anstelle des jährlichen Rundschreibens. Zusätzlich sollte im Gegensatz zu Generika klar vermerkt sein, dass die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars als innovative Präparate immer mittels APV und TQV beurteilt werden.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Art. 65dquater Abs. 2 KVV:
Wie bereits weiter oben unter Punkt 2.1. ausgeführt, muss zwingend eine Ausnahmeregelung geschaffen werden für Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS), die in gänzlicher neuer Indikation mit hohem medizinischem Bedarf mittels Forschung und Entwicklung entwickelt wurden und darauf basierend nicht im vereinfachten Zulassungsverfahren beurteilt wurden. Forschung und Entwicklung müssen in diesen Fällen zwingend honoriert werden.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Art. 34g KLV:
Die Reduktion von Redundanzen ist zu befürworten.

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Art. 71 Abs. 1 lit i. KVV:

Faktisch schliesst eine massiv höhere Kostenbeteiligung der Patienten gerade bei teureren Therapien (z.B. Onkologie) den Bezug von Originalpräparaten aus, auch wenn diese medizinisch begründet sind. Solange aber nicht bekannt ist, welche Wirkstoffe/Wirkstoffklassen sich auf der Substitutionsausnahmeliste befinden, kann Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV absolut nicht befürwortet werden, denn das eine kann vom anderen nicht losgelöst beurteilt werden.

Auch die Substitutionsausnahmeliste sollte einer Vernehmlassung unterworfen sein und nicht im Alleingang durch das BAG bestimmt werden können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Punkt 11.1.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65b Absatz 2 Buchstabe a und Art. 65b^{quater} Abs. 1 KVV:

Wir lehnen ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode vehement ab. Durch die Einführung dieser Praxis würde sich somit der initiale Grundgedanke des APV grundlegend ändern. Denn im aktuellen Preisfestsetzungsmechanismus der Arzneimittel übernimmt der APV eine entscheidende Rolle. Gemäss bisherigem Gesetz und Rechtssprechung dient er zur Objektivierung der Preisankerpunkte (international abgeglichene Preise). Diese Objektivität würde durch die Berücksichtigung des Medians klar reduziert werden. Denn bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV. Diese neue Regelung ist zudem unnötig, zumal die bisherige Praxis der Berücksichtigung des arithmetischen Mittels des Länderkorbs sich bewährt hat. Zugleich ist die angebliche kostensenkende Wirkung der Einsetzung des Medians nicht erwiesen und rein spekulativ. Je nach Präparat kann dies anders ausfallen. Entsprechend macht es keinen Sinn von der aktuellen Praxis abzuweichen. Zu guter Letzt bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt, weshalb der bisherige Auslandpreisvergleich bereits kostensparend ist.

Art. 65b^{quater} Abs 1 KVV:

Das Ersetzen des Wortes "Grosshandelspreises" mit "Publikumspreis" macht Sinn und schafft Klarheit.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Art. 71 Abs 1 lit b KVV:

Wie oben unter Punkt 4.1 und 12.1. geschrieben, lehnen wir ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode vehement ab. Denn die Objektivität würde durch die Berücksichtigung des Medians klar reduziert werden. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das klare Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland sein sollte.

Unsere Stellungnahme zur Veröffentlichung und Transparenz finden Sie unten im Punkt 16.1

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 34abis Abs 1 KLV:

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Die Auswahl der Referenzländern einzig in Bezug auf möglichst billige Arzneimittelkosten widerspricht dem Grundgedanken des APV als Objektivierung mittels eines breit abgestützten Mittelwerts der Preise von mit der Schweiz vergleichbaren Ländern. Anstelle eines Ersatzes mit Finnland könnte stattdessen eine Erweiterung mit Norwegen angedacht werden.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 34b Abs. 1 und 2 KLV:

Wir begrüssen die Klärung der Begrifflichkeiten und im Interesse der Rechtssicherheit die Definition der Abzüge auf Ebene KLV: Wichtig ist, dass mittels Beleg der Abzüge die effektiven Abzüge geltend gemacht werden dürfen.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 34c Abs. 1 KLV:

Der Ersatz von Grosshandelspreis mit Publikumspreis unterstützen wir, da es Unklarheit verhindert

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 31c KLV:

Diese Forderung ist abzulehnen, weil unnötig: Swissmedic publiziert die Gesuchseingänge regelmässig, weshalb es absolut überflüssig und eine administrative Absurdität ist, dies in der KLV zu regulieren. Zudem werden mit der Information keine Ressourcenverfügbarkeiten verändert werden, da die Indikation und der Umfang der Indikation dadurch nicht abgeschätzt werden kann. Dies ist effektiv nur mit einem „early dialogue“ Meeting möglich. Dies sollte stattdessen gefördert werden.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 69 Abs 5 KVV:

Der Early Dialogue (Vorabklärung) ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. BMS begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden können. Zusätzlich sollten auch andere Präparate und Indikationen (z.B. auch neue first-in-class Wirkstoffe mit neuem Wirkmechanismus/neuem target oder personalisierte Medizin [ATMPs]) im Interesse aller Parteien die Möglichkeit erhalten, eine Vorabklärung durchzuführen. Das BAG soll personelle Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandsentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG verbindlich auszugestalten.

Desweiteren sind einzelne klinische Expertinnen und Experten oder ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 31d Abs. 1 KLV:

Ein Antrag auf Vorabklärung sollte auch für neue Wirkstoffe (first-in-class Wirkstoffe) gestellt werden können. Ebenso sollten generell komplexe Gesuche, wie zum Beispiel personalisierte Medikamente (ATMPs) die Möglichkeit einer Vorabklärung erhalten. Bitte Aufzählung entsprechend mit „First-in-class“ Wirkstoffe und einem generellen Punkt „zu erwartende komplexe Gesuche“ ergänzen.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für Innovation und der Grundstein des Geschäftsmodells der pharmazeutischen Industrie. Ohne gültige Patente würden keine Forschungsanreize für Firmen wie BMS existieren, um neue Therapien, Indikationen und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Den Begriff des Patentschutzes aufgrund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden. Dies steht auch im Einklang mit internationalen Richtlinien. Es ist nicht akzeptabel, dass die Schweizer Verwaltung dies umgeht und darauf verzichtet. Im Zeitalter der Digitalisierung stellt die Übermittlung von patentrechtlichen Angaben grundsätzlich keine Probleme dar.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65 Abs 4 KVV:

Siehe Punkt 15. Entsprechend ist dieser Absatz weiterhin aufzuführen.

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 30a Abs. 1 Buchstabe *bbis* KLV:

Siehe Punkt 15. Die patentrechtlichen Angaben sollten weiterhin beachtet und mitgeteilt werden.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 34b. Abs. 3 und 4 KLV:

Wir begrüssen die rechtliche Hinterlegung der Patentschutzberücksichtigung in Deutschland.

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 37 KLV:

Analog zu Punkt 15 oben. Wir sind klar gegen die Aufhebung jeglichen patentrechtlicher Angaben.

Entsprechend muss dieser Artikel weiterhin aufgeführt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 71 Abs. 1 KVV:

Grundsätzlich unterstützen wir die Förderung von Transparenz im Preisbildungsprozess und der Entscheide des BAG. Allerdings kann man sich fragen, inwiefern das BAG die Ressourcen hat, diese Publikationen tatsächlich umzusetzen, denn das BAG verstösst schon jetzt gegen die vom Gesetzgeber vorgegebene Publikationspflicht und kommt selbiger nicht nach. Die stark erweiterte Publikationspflicht darf nicht dazu führen, dass SL-Aufnahmegesuche dadurch zusätzlich verzögert werden, dass Ressourcen für die Publikationen gebunden werden und für die Aufnahmeverfahren nicht zur Verfügung stehen.

Art 71 Abs. 1 lit. b KVV:

Wir begrüssen die Ausnahme der Publikation von semitransparenten Preismodellen und die dazugehörige APV und TQV Auswahl. Ohne semitransparente Preismodelle können aufgrund internationalen Referenzpreissysteme ansonsten gewisse Präparate mit transparent bzw. öffentlich einsehbaren Rabatten in der Schweiz nicht lanciert werden.

Art 71 Abs. 1 lit. f und Abs. 2 KVV:

Diese Absätze sind grundsätzlich abzulehnen. Denn in einem äusserst kompetitiven Marktumfeld können Angaben bezüglich Status laufender Verfahren für einzelne Firmen ein erheblichen Wettbewerbsnachteil entstehen. Somit plädieren wir für die gänzliche Streichung des Art. 71 Absatz 1 Buchstabe f und Absatz 2. Denn diese Praxis hat wettbewerbstechnisch grosse Konsequenzen und soll als "essentielles Geschäftsgeheimnis" anerkannt werden. Wenn auf Anfragen von Dritten zu laufenden Verfahren Auskunft gegeben werden soll, dann wäre als absolutes Minimum zu fordern, dass die betroffene ZulassungsinhaberIn unverzüglich darüber informiert wird. Zudem sind wir der Auffassung, dass nicht nur der Gesuchseingang von Originalpräparaten, sondern auch von Generika und Biosimilars zu publizieren wären.

Art 71 Abs. 2 lit. a und b KVV:

Die Unterscheidung der Gesuche, welche mit dem Vorbescheid oder nach Zulassung der Swissmedic eingereicht wurden, erachten wir als nicht praxisrelevant, da die ZulassungshinhaberInnen stets bestrebt sind so schnell wie möglich, das heisst mittels Vorbescheid einzureichen.

Art. 71 Abs. 1 lit. d KVV:

Es ist nicht nur die Dauer der Befristung, sondern auch der Grund der Befristung zu publizieren.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Art. 28 Abs 3bis KVV:

Bringt nur etwas, falls die Verwaltung effektiv zweckgebunden etwas mit den Daten umsetzt. Die beschriebene Auswertung erscheint uns sehr vage und es ist zweifelhaft, ob aufgrund dieser Daten die gewünschten Ziele erbracht werden können. Ansonsten ist es nur ein administrativer Aufwand, der keinen Mehrwert bringt. Eine Datensammlung muss zweckgebunden sein und die Erfassung standardisiert sein, sonst besteht das Risiko, dass sie ihren Zweck verfehlt. Die preislichen Vereinbarungen zwischen Zulassungsinhaberinnen und Versicherer beruhen zudem oftmals auf vertraulichen Verträgen und können nicht ohne Weiteres geteilt werden. Zumindest sollten die Zulassungsinhaberinnen auch informiert werden.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV:

Wir lehnen diese Änderung aus folgenden Gründen vehement ab:

1) Der Revisionsvorschlag unterläuft mit diesem Vorschlag den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums und stellt damit die Einheit der Rechtsordnung in Frage.

2) Mit dieser Regelung würde die Zulassung durch Swissmedic umgangen und hebt das gegenwärtige Preisfestsetzungssystem aus. Oder anders gesagt: der Vertrauensarzt ersetzt das Zulassungsverfahren. Es stellt sich auch die Frage, wann genügende Evidenz vorliegt, um von Vergleichbarkeit des für die betreffende Indikation nicht zugelassenen Arzneimittels mit dem in der SL aufgeführten Arzneimittel zu sprechen. In der Regel werden kaum kontrollierte direkt vergleichenden Studien zwischen dem für die Indikation nicht zugelassenen Arzneimittel und dem SL-gelisteten Arzneimittel vorhanden sein, so dass die Evidenz über indirekte Vergleiche zwischen möglicherweise ganz unterschiedlichen Studien (unterschiedliche Ein- und Ausschlusskriterien, Patientencharakteristika, unterschiedliche Anzahl an in die Studie eingeschlossenen Patienten etc.) gemacht werden muss, was Raum für Interpretation schafft und dem Beleg der Evidenz nicht zuträglich ist.

3) Zudem setzt dies ein Anreiz für die Krankenversicherungen, die Leistungspflicht für vergütungspflichtige Arzneimittel (zugunsten von kostengünstigeren, nicht vergütungspflichtigen Arzneimitteln) zu verneinen, was zusätzlich Unsicherheit bei Leistungserbringern und Patienten auslöst. Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen besteht die Gefahr, dass die Krankenversicherer auf die Leistungserbringer Druck ausüben, nicht zugelassene Präparate einzusetzen und untergräbt damit die über den Zulassungsprozess von Swissmedic gewährleistete Patientensicherheit. Die hohe Behandlungsqualität kann nicht mehr gewährleistet werden.

4) Weiter benachteiligt diese Regelung diejenigen Zulassungsinhaberinnen (ZI), die den ganzen Zulassungs- und Vergütungsprozess durchlaufen für eine SL-Listung im Vergleich zu denjenigen ZIs, die für vorliegende Indikation keine SL-Listung beantragen. Therapeutische Alternativen ausserhalb der SL waren bisher nicht vergütungspflichtig. Wird diese Maxime aufgehoben, führt das zu Planungsunsicherheit aufseiten Pharmaindustrie und auch zu falschen Anreizen.

Art. 71a Abs. 2 lit. a KVV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir lehnen die Einführung von pauschalen Abzügen klar ab. Denn wie leitet sich ein pauschaler Abschlag von 40% her, gestützt worauf? Inwiefern ist ein pauschaler Abschlag sachgerecht vor dem Hintergrund, dass Einzelfälle nach Absatz 1 lit. b und Einzelfälle nach Absatz 1 lit. d sich vom Sachverhalt her wesentlich unterscheiden können? Da die pauschalen Preisabschläge nicht hergeleitet sind und gerade in der Einzelfallbeurteilung nicht sachgerecht sind, sind sie als willkürlich zu bezeichnen.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb unverständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung und Vergütung führen.

Auch müsste bei den Pauschalabschlägen nach Art. 71a KVV und Art. 71b KVV dem Aspekt Rechnung getragen werden, wenn für eine Indikation in der Einzelfallvergütung bereits ein SL-Aufnahmeverfahren hängig ist. Die pauschale Regelung ist nicht sachgerecht und schafft zudem Fehlanreize: Zulassungsinhaberinnen werden zunehmend nur noch hochpreisige Hauptindikationen listen. Tiefpreisindikationen, welche evtl. früher in die Vergütung kommen könnten und medizinischen Bedarf adressieren, werden zurückgestellt.

Art. 71a Abs. 2 lit b KVV:

Wann kann von einem angemessenen Verhältnis der übernommenen Kosten zum therapeutischen Nutzen gesprochen werden? Ohne engere Definition herrscht grosse Rechtsunsicherheit.

Art. 71a Abs. 3 KVV:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines bindenden unabhängigen Expertengremiums. Denn gerade bei komplexen Fällen oder seltenen Krankheiten sind kontrollierte Studien oftmals nicht verfügbar (Bsp. tumoragnostische Therapien, Basket trials, personalisierte Medizin). Dies kann einzig durch ein bindendes und unabhängiges Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden. Zudem soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden, um die neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigen zu können:

Der letztere Teil des Verordnungstext bezüglich „Standard- oder Placebothherapie“ widerspricht analog zu Art. 38b Abs. 3, der neusten Rechtsprechung, wonach nicht zwingend klinische Studien, sondern auch andere Erkenntnisse zur Beurteilung ausreichen.

Gemäss aktueller Rechtsprechung (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) umschreibt das Bundesgericht, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Gemäss unserer Auffassung ist somit die bundesgerichtliche Auffassung breiter als klinische Studien. Das Bundesgericht spricht von "veröffentlichen Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter subsumieren wir z.B. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), tumoragnostische

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Therapien mit basket design trials, umbrella design trials, synthetische Kontrollarme, genotypische Rationale etc. Diese Datengrundlagen entsprechen der aktuellen Entwicklung der Arzneimittelforschung und werden von vielen Zulassungsbehörden wie auch der Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022). Gerade in der Einzelfallbeurteilung ist somit diese Art von Evidenz äusserst relevant, weshalb wiederum auch ein bindendes und unabhängiges Expertengremium unverzichtbar ist für eine objektive Beurteilung.

Formulierung Art. 71a, Absatz 3:

3 Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen zusätzlich ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. ...

Art. 71a/b KVV:

Die Höhe der Mindestpreisabschläge sollte in der KVV geregelt werden und nicht in der KLV. Sie sollten nicht durch das EDI im Alleingang festgelegt/angepasst werden können.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71b Abs. 2 lit a KVV:

Pauschale Preisabschläge von 40% auf den durch die Versicherer ermittelten Auslandspreisvergleich (allein die Umsetzung erscheint hochproblematisch) nach Art. 71 b Abs. 2 lit a sind in der Einzelfallvergütung nicht sachgerecht. Woraus leitet sich dieser Preisabschlag her, gestützt worauf? Pauschale Preisabschläge sind – wie weiter oben erwähnt – als willkürlich zu bezeichnen. Eine pauschale Regelung für alle Fälle der Einzelfallvergütung widerspricht dem Sinn und Zweck der Einzelfallvergütung und wird dem Einzelfall nicht gerecht.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Art. 71b, Abs. 2, lit b KVV:

Wir fordern zur fachlichen Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens die Einsetzung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums (siehe auch Punkt 17.2. unter Art. 71a Abs. 3 KVV).

Formulierung Art. 71b, Absatz 2, lit. b:

b in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. ...

Art. 71b, Abs. 2 lit c KVV:

Dieser Teil soll gestrichen werden, da mit dieser Regelung die Zulassung durch Swissmedic umgangen würde und das gegenwärtige Preisfestsetzungssystem ausgehebelt wird. Die Patientensicherheit ist damit gefährdet und die hohe Behandlungsqualität kann nicht mehr gewährleistet werden. (siehe auch Punkt 17.2 oben zu Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV)

Art. 71a/b KVV:

Die Höhe der Mindestpreisabschläge sollte in der KVV geregelt werden und nicht in der KLV. Sie sollten nicht durch das EDI im Alleingang festgelegt/angepasst werden können.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71c Absatz 3 KVV:

Die geplante Umsetzung ist praktisch nicht möglich. Denn für Präparate im Anwendungsbereich von Art 71c KVV fehlt eine gültige Marktzulassung von Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaber in der Schweiz, mit der die Vergütung abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaber in dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Die Schweizer Niederlassung gilt ausserdem als eigene legale Entität und unterscheidet sich buchhalterisch ganz klar von Niederlassungen im Ausland, weshalb die gewünschten Rabatte nicht in der Schweiz verbucht werden können. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Firmen ohne Sitz in der Schweiz würden bevorzugt.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71d Abs. 2 KVV:

Wir lehnen vordefinierte Nutzenkategorien ab. Entsprechend soll im Prinzip die bisherige Formulierung Art. 71d Absatz 2 beibehalten werden und mit der Einbindung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. Denn die zu übernehmenden Kosten müssen weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

Formulierung Art. 71d Abs 2 KVV:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Art. 71d Abs. 4 KVV:

Diese Regelungen bildet tiers payant ab. Die Regelung im Falle von tiers garant fehlt.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38a Abs. 9 KLV:

Die Selbstbehaltregelung sollte ausschliesslich für die Medikamente auf der Spezialitätenliste gelten, die regulär vergütet werden und wo die wirtschaftlichen Preise durch das BAG festgelegt wurden. Im Einzelfall würden sonst einerseits die Versicherer und indirekt die Vertrauensärzte durch die Nutzenbeurteilung über die Höhe der Vergütung und somit den Selbstbehalt bestimmen und andererseits sind durch die Rabattabschläge weder direkte preisliche Vergleiche mit Generika oder Biosimilars machbar noch umsetzbar. Mit der Begünstigung von Generika und Biosimilars wird die Evidenzgenerierung durch den Originalanbieter nicht honoriert und setzt Fehlanreize.

Im Sinne der OKP und der Behandlung im Einzelfall sollte die Patienten keine Kosten übernehmen müssen. Entsprechend sollte auch von einer Erhöhung des Selbstbehalt auf 50 Prozent abgesehen werden, da die Bevölkerung bereits genug unter der Prämienlast leidet.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir sind mit der generellen Einsetzung von Nutzenkategorien und einer Definition des Nutzens durch das BAG nicht einverstanden. Dies sollte den klinischen Fachexperten (Vertrauensärzte und Expertengremien) überlassen und jeweils auf den Einzelfall abgestimmt werden. Alles andere erscheint uns willkürlich – speziell ohne belegbare Herleitung der Nutzenkategorien. Entsprechend ist die Schaffung eines eigenen Abschnittes unseres Erachtens nicht zielführend und sollte vermieden werden. Zudem widersprechen wir dem Inhalt der Vorschläge grundsätzlich: siehe nachfolgende Punkte.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38b KLV Abs. 1 KLV:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums und die Berücksichtigung der neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse. (siehe auch Art. 71a-d KVV, Art. 38b KLV Abs 1,5 und Art. 38c KLV).

Die Formulierung des BAG „anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet.“ führt dazu, dass nur noch aufgrund von klinischen Studien im Einzelfall vergütet werden kann. Dies widerspricht der aktuellen Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]). Gerade SPAP konnte aufzeigen, dass die klinische Expertise von SPAP eben nicht nur auf Evidenz anhand von kontrollierten klinischen Studien basiert, sondern auch auf wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. Diese werden von vielen Zulassungsbehörden wie auch der Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022). Entsprechend soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden.

Formulierung Art. 38b KLV Absatz 1: Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Art. 38b Abs 2 KLV:

Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüssen diesbezüglich den Vorschlag des BAG zur Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienerkenntnisse mittels Experten. Die geplanten Verordnungsänderungen werden jedoch die Anzahl Härtefälle nicht reduzieren. Im Gegenteil, es muss sogar davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ (siehe unten) und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen massiv ansteigen wird. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Um so essentieller ist die Etablierung eines unabhängigen Expertengremiums (siehe Art. 71a-d KVV, Art. 38b KLV Abs 1,5 und Art. 38c KLV), das zusätzlich zu den Experten zur Entwicklung des Nutzenbewertungsmodells eingesetzt wird. Somit schlagen wir vor folgenden Text zu ergänzen: „Diese klinischen Fachexperten können, aber müssen sich nicht von denen eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums unterscheiden.“

Formulierung Art. 38b KLV, Absatz 2: Die Nutzenbewertung muss mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells sind von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen. Diese klinischen Fachexperten können, aber müssen sich nicht von denen eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums unterscheiden. Zusätzlich muss zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Art. 38b Abs. 3 KLV:

Dieser Absatz kann gestrichen werden, da dies den Versicherern überlassen werden soll, nicht in der Verordnung aufgeführt werden muss und sowieso mit der „können“ Formulierung keinen Mehrwert bietet. Was ist zudem eine "allgemeine Nutzenbewertung" im Unterschied zur Nutzenbewertung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

mittels standardisierten Nutzenbewertungsmodells? Muss in diesen Fällen die Nutzenbewertung nicht standardisiert durchgeführt werden? Wir vermuten das BAG bezieht sich auf die geplante standardisierte Liste häufiger Einzelfälle, welche von Curafutura mit dem vertrauensärztlichen Dienst erarbeitet wurde. Nichtsdestotrotz müssten die oberen Fragen genauer spezifiziert werden.

Art. 38b Abs. 4 KLV:

Die vorgeschlagenen Kategorien entsprechen mehr oder weniger den gängigen Beurteilungen der Nutzenkategorien des OLU-Tools: Entsprechend sehen wir keinen Mehrwert der detaillierten Definition hier auf Verordnungsebene und plädieren für eine Streichung. Entscheidender ist hier die Definition und Herleitung des therapeutischen Nutzens festzuhalten (siehe Art. 38b Abs. 5). Um die Gefahr einer willkürlichen Auslegung zu vermeiden, ist erneut die Einbindung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums zwingen nötig. Des Weiteren sollte der Nutzen idealerweise nicht nur klinisch beurteilt werden, sondern vollumfänglicher auch aus Sicht der Patienten und der Gesellschaft. Dafür könnte man z.B. die international anerkannte Multi Criteria Decision Analysis (MCDA) Methode anwenden (Machbarkeit wurde kürzlich von Polynomics gezeigt.)

Art. 38b Abs. 5 KLV:

Formulierung Art. 38b KLV, Absatz 5: Ein grosser therapeutischer Fortschritt wird anhand neuster wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Erklärung zu Art. 38b KLV Absatz 5: Eine starre Einteilung wie die „35% Mehrnutzen Regelung“ muss zwingend abgewiesen werden. Denn die "35% Mehrnutzen Regelung" wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht und ist unpraktisch. Da einerseits gerade in der Einzelfallsituationen zur Beurteilung kontrollierte klinische Studien oft fehlen (z.B. tumoragnostische Therapien in sehr seltenen Indikationen oder genotypische Untergruppen bei häufigen Krankheiten) wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Zum Beispiel im Fall einer refraktären Krankheit oder eines Rezidivs, fehlen aufgrund der geringen Fallzahlen und der speziellen Situation oftmals gross angelegte klinische Studien zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens, geschweige denn könnte der 35% Mehrnutzen je nachgewiesen werden. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen, wie Kinderkrebs, erfüllt kein neu auf den Markt gebrachtes Medikament die Anforderung eines 35%igen Mehrwerts. Andererseits stellt sich die Frage, auf was und welches Kriterium sich denn der „Mehrnutzen“ bezieht? Dies wird in vielen Therapiebereichen ohne harte Endpunkte (wie in non-onkologischen Bereichen) nahezu unbestimmbar. Ebenfalls zu beachten, ist, dass die Therapien im off-label-use oft aus einer Kombination von Arzneimitteln bestehen, die die Anwendung dieses Kriteriums noch weiter erschweren. Die geplante Regelung würde deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten in medizinischen Ausnahmesituationen oder mit seltenen Krankheiten wie z.B. krebskranke Kinder können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt. Stattdessen müssen ganz generell gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) die neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens und in komplexen oder strittigen Fällen ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. Zusätzlich sollte ein hoher therapeutischer Nutzen auch klar gegeben sein, falls internationale Richtlinien die Therapie empfehlen (ASCO, NCCI, ESMO, Swiss Guidelines und andere), oder andere europäische, respektive Länder des Orbis Programms bereits eine positive Nutzenbewertung abgegeben haben. Der Artikel wurde entsprechend formuliert.

Art. 38b Abs. 6 KLV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Gerade auch in der Kategorie C (Therapieversuche), soll vorgängig zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens (und Einstufung als Kategorie C) ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. Nur so kann eine unabhängige Beurteilung und eine Gleichbehandlung der Patienten im Art. 71a-d KVV gewährleistet werden.

Zudem fehlen Angaben, wie der Nachweis des Nutzens quantifiziert wird: Das klinische Ansprechen (Verbesserung und Stabilisierung) des Patienten im Einzelfall soll nach einem Therapieversuch als Nachweis gelten. Auch hier könnte im Nachgang eine unabhängige Beurteilung durch ein bindendes und unabhängiges Expertengremium dienlich sein. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird die Definition umgangen und Unklarheit geschaffen.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38c KLV:

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Eine Gleichbehandlung kann nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Die Einzelfallbeurteilung und insbesondere die Herabstufung oder Erhöhung der Nutzenkategorie sollte unter Beizeug von Expertinnen und Experten erfolgen mit dem Ziel, die im Evaluationsbericht des BAG festgestellte Heterogenität der Beurteilungen zu reduzieren. Entsprechend fordern wir zur fachlichen Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71a-d KVV die Einsetzung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums (zumindest in komplexen oder strittigen Fällen):

Formulierung Art. 38c KLV Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall

Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen. Zusätzlich muss zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38d Abs.1 KLV:

Wir fordern generell die Streichung des Art. 38d. Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Die Begründung des BAG zur «Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren» ist nicht haltbar und entspricht nicht der Realität: Gerade durch die individuelle Risikoteilung und Rabatte werden Einigungen zwischen Krankenversicherer und Zulassungsinhaberinnen gefunden. Ganz prinzipiell widersprechen die pauschalen Preisabschläge

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Einzelfallsituation und -beurteilung, die im angemessenen Verhältnis zwischen Nutzen und Kosten vergütet werden sollen. So werden vorgeschlagene hohe, fixe und transparente Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Denn diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Zudem ist unklar wie die Höhe der Abschläge hergeleitet wird, gestützt worauf?

Art. 38d Abs. 2 KLV:

Dieser Absatz erscheint uns unnötig und soll gestrichen werden. Da im Rahmen von Art. 71a-d KVV die Einzelfälle per Definition sich von der vergüteten Indikationen und Therapien unterscheiden und somit ausserhalb der jeweils vergüteten SL Indikation befinden, können die Bedingungen und Auflagen der Verfügung nicht übernommen werden. Es handelt sich im Einzelfall um eine ganz andere Therapie- und Sachlage. Entsprechend macht diese Regelung keinen Sinn. Einzig die Höchstpreise der SL sollen als eindeutiger Richtwert für die Rabattverhandlungen (nicht Fixabschläge) beigezogen werden. Zudem ist selbst im erläuternden Bericht nur der Verordnungstext 1:1 wiedergegeben worden, womit es absolut unklar ist, was der Zweck dieses Abschnittes, geschweige denn die Folgen davon sein werden. Dies schafft nur zusätzliche Rechtsunsicherheit, weshalb dieser Absatz erst Recht zu streichen ist.

Art. 38d Abs. 3 KLV:

Wir verstehen diesen Absatz nicht und wundern uns, weshalb Generika und Biosimilars separat behandelt werden. Denn deren Höchstpreis ist analog zu den Originalpräparaten ja auch über die SL klar definiert und beinhaltet bereits die preislichen (wirtschaftlichen) Vergünstigungen gegenüber dem Originalpräparat. Somit müssten alle Medikamente im Interesse der Marktwettbewerbes gleich behandelt werden. Sonst werden falsche Anreize gesetzt. Wir beantragen die Streichung diese Absatzes.

Art. 38d Abs. 4 KLV:

Wir beantragen die Streichung dieses Absatzes. Er verschlechtert den Arzneimittelzugang, die Versorgungssicherheit und benachteiligt Zulassungsinhaberinnen und Patienten einseitig. Ausserdem widerspricht er sich mit der Überschrift des Artikels und ist verwirrend. Denn alle hier vermerkten Arzneimittel sind aufgrund der Listung auf der Spezialitätenliste bereits durch die Swissmedic zugelassen.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen. Eigentlich müsste konträr verordnet werden: Denn gerade Swissmedic zugelassene Medikamente sollten, rein klinisch betrachtet, aufgrund der durch Swissmedic erfolgten Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfung auch in der Einzelfallbeurteilung eine höhere Nutzenbewertung und geringere Rabattierung erhalten. Die fixen Abschläge und zeitliche Bestrafung ist eindeutig das falsche Instrument, um die SL-Aufnahme zu beschleunigen, da im Gegenteil ein Anreiz gesetzt wird, überhaupt keine Swissmedic-Zulassung zu beantragen, insbesondere dann nicht, wenn aufgrund von zu erwartenden TQV-Diskussionen mit dem BAG ein langwieriger SL-Aufnahmeprozess erwartet wird. Dieser Ansatz ist nur schon insofern nicht sachgerecht, als nicht unterschieden wird zwischen Fällen, bei denen ein Gesuch um Aufnahme in die SL hängig ist und solchen, bei denen kein Gesuch um SL-Aufnahme hängig ist. Entsprechend müsste es bei der Umsetzung dieser Frist insbesondere dann eine Ausnahmeregelung geben, wenn ein Arzneimittel über längere Zeit im SL-Aufnahmeverfahren steckt, ohne dass der Grund für die Dauer des Verfahrens alleine der Zulassungsinhaberin zugeschrieben werden könnte. Denn nicht selten sind

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

auch Ressourcen Engpässe auf Seiten Behörde / BAG Gründe für Verzögerungen im SL Aufnahmeprozess. Mit dieser Regelung werden die Zulassungsinhaberinnen und vor allem die Patienten einseitig bestraft.

Denn letztendlich wird nach 24 Monaten der Zugang zu Arzneimitteln in der Einzelfallvergütung von durch Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln mit dieser Regelung grösstenteils verunmöglicht. Denn die Transparenz der Preisabschläge im internationalen Kontext plus die Höhe der Rabatte werden die Vermarktung in der Schweiz für international tätige Zulassungsinhaberinnen unmöglich machen. Konsequenterweise werden Präparate vom Schweizer Markt abgezogen, respektive gar nicht zur Verfügung gestellt werden.

Uns ist weiter unklar: Gestützt auf welches Rational wird der zusätzliche Abschlag nach 24 Monaten vorgenommen? Warum nicht nach 36 Monaten?

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Generell:

Wir verweisen generell auf die analoge Stellungnahme zu Art. 38d KLV unter Punkt 17.10 und beantragen die Streichung des ganzen Art. 38e KLV.

Art. 38e Abs.1 KLV:

Wir lehnen fixe Abschläge klar ab und verstehen nicht, weshalb das BAG in ein funktionierendes System eingreifen muss. Es ist erneut unklar wie sich die Höhe der Abschläge herleitet, gestützt worauf? Ganz prinzipiell widersprechen die pauschalen Preisabschläge der Einzelfallsituation und -beurteilung, die im angemessenen Verhältnis zwischen Nutzen und Kosten vergütet werden sollen und individuelle Fälle darstellen. Die Abgeltung und Berechnung in Bezug auf den Auslandspreisvergleich (APV) macht praktisch und juristisch auch keinen Sinn. Erstens selbst für Präparate mit Swissmedic Zulassung gibt es oftmals Arzneimittel, für welche kein Auslandspreisvergleich (APV) ermittelt werden kann. Zweitens gibt es im Gegensatz zur SL keine behördliche Instanz oder Mechanismus, der den APV kontrolliert. Drittens wird diese Regelung zu rechtsungleicher Behandlung von Arzneimitteln, für welche ein APV ermittelt werden kann und solchen, für welche ein APV nicht ermittelt werden kann. Viertens schafft es Unklarheit, welcher Auslandpreise herbeigezogen werden sollen.

Art. 38e Abs. 2 KLV:

Auch hier verstehen wir nicht, weshalb Generika und Biosimilars separat behandelt werden. Denn auch diese könnten theoretisch einen APV beziehen. Denn alle Medikamente müssen im Interesse der Marktwettbewerbes gleich behandelt werden. Sonst werden falsche Anreize gesetzt. Wir beantragen die Streichung dieses Absatzes.

Art. 38e Abs. 3 KLV:

Analoge Stellungnahme wie oben zu Art. 38d Abs. 4 KLV unter Punkt 17.10.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 72 KVV:

Wir unterstützen die vermehrte Digitalisierung und Nutzung elektronischer Möglichkeiten in Bezug auf jegliche Verfahren der Arzneimittelvergütung.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 65d Abs. 3 KVV:

Gegen eine Präzisierung von „Dosierung“ zu „Dosisstärke“ ist nichts einzuwenden. Wir fordern jedoch eine Spezifizierung der Methodik zur Erhöhung der Rechtssicherheit: Die Erläuterung zur Änderung geht weit über den Wortlaut von Art. 65d Abs. 3 KVV hinaus: v.a. findet sich die Methode des Vergleiches eines Arzneimittels mit Flatpricing mit Vergleichsarzneimitteln ohne Flatpricing, findet sich nicht im Wortlaut zum Art. 65d Abs. 3 KVV. Zudem wundern wir uns darüber, dass in der Erläuterung die Ermittlung der fiktiven Tagestherapiekosten (im Sinne der Ermittlung eines fiktiven Flatpricings) mittels Mittelwert der Kosten der einzelnen Dosisstärken erwähnt wird, ohne zu begründen, warum die Mittelwertmethode (ohne jegliche Gewichtung) in jedem Fall sachgerecht sein soll, zumal Dosis-Wirkungsverhältnisse keinesfalls immer linear sind. Intereressanterweise wird hier auch auf das arithmetische Mittel verwiesen, wobei beim Auslandspreisvergleich überraschend der Median beigezogen. Konsequenterweise sollte überall das arithmetische Mittel angewendet werden (siehe Punkt 12.1 Art. 65b Absatz 2 lit a und Art. 65bquater Abs. 1 KVV)

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art 34d Absatz 2 lit. c KVV:

Die gesetzliche Verankerung der bisherigen Praxis unterstützen wir, um zu verhindern, dass Originalpräparate zu häufig überprüft werden. Jedoch sind nicht die 3-jährlichen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen das Problem, sondern die unverhältnismässige Zunahme an befristeten SL-Aufnahmen basierend auf Bedingungen, die auch mit einer milderer Anordnung wie Auflagen zu einer unbefristeten Aufnahmeverfügung adressiert werden könnten. Nahezu jedes neu aufgenommene Präparat ist heutzutage befristet, so dass die 3-Jahres Überprüfung nur noch ältere Präparate abdeckt. Diese Praxis verschlingt unnötige Ressourcen auf Seite Behörde und Zulassungsinhaberinnen. Zudem wird dadurch die Planungssicherheit der Pharmaindustrie in hohem Masse untergraben und die Wirtschaftsfreiheit tangiert. Da für die 3-Jahresüberprüfung die APVs und TQVs zu definierten Zeitpunkten (und nicht zum Zeitpunkt der Verfügung wie bei einem NA nach Befristung) angewandt werden, haben ältere, nicht befristete Präparate ausserdem einen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

wettbewerblichen Vorteil, der nicht mit irgendeiner therapeutischen Verbesserung gerechtfertigt ist. Es wäre deshalb äusserst wünschenswert, wenn das BAG seine ausgedehnte Befristungspraxis überdenken würde.

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 67a Abs. 3 KVV:

Die Rückvergütung in die gemeinsame Einrichtung bei Mehreinnahmen im Falle von Beschwerdefälle macht Sinn. Die Konkretisierung der betroffenen Präparatformen macht den Artikel klarer und gibt mehr Rechtssicherheit.

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Konkretisierung der Vertriebsanteile und Mehrwertsteuern schafft Klarheit und unterstützen wir.

Art. 67 Abs. 5 KVV:

Grundsätzlich ist die Regelung der „gleich langen Spiesse“ aller wettbewerblichen Konkurrenzpräparate zu befürworten. Wir lehnen diesen Absatz aufgrund wettbewerblicher Ungleichbehandlung, fehlende Würdigung der Forschung und Praxisuntauglichkeit ab. Da nämlich Generika und Biosimilarpräparate im Gegensatz zu Originalpräparaten oftmals im Vertrieb mit zusätzlichen Mengen- und Volumenrabatten arbeiten und Vorzugsrabatte anbieten, führt eine Gleichstellung der Vertriebsanteile schlussendlich jedoch zu einer wettbewerblichen Benachteiligung und Ungleichbehandlung der Originalpräparate.

Gemäss Art. 38 Abs 3bis KLV werden die Vertriebsanteile wirkstoffgleicher Arzneimittel jedoch basierend auf den Generika- oder Biosimilarpreisniveau berechnet, weshalb Originalpräparate trotz höherer Preise unverhältnismässig kleine Vertriebsanteile erhalten würden. Somit wird indirekt die Berücksichtigung von Forschungs- und Entwicklungskosten vernachlässigt. Stattdessen sollen die effektiven Preise der Originalpräparate auch für die Berechnung des Vertriebsanteils benutzt werden. Alles andere wäre nicht rechtmässig und untergräbt den Wert der forschenden Firmen.

Zusätzlich ist die preisliche Verknüpfung aller ähnliche Präparate praktisch nicht sinnvoll: Denn bei jeglichen Überprüfungen und Änderungen der Preise müssen die Vertriebsanteile aller ähnlichen Präparate angepasst werden. Dies generiert einen grossen administrativen Mehraufwand auf Seiten Zulassungsinhaberinnen, Spitäler, Apotheken und Behörden. Denn jede kleine Preisänderungen führt zu unzähligen administrativen Bürden (Informationsschreiben, Systemeingabe, Nachkontrolle etc.). Gerade bei sehr geringfügigen Änderungen übertrifft der administrative Aufwand die erhofften Kosteneinsparnisse.

Art. 67 Abs. 6 KVV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir beantragen die Streichung des Unterpunktes 6b. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb eine mögliche Preiserhöhung erst zwei Jahre nach SL Aufnahme oder früherer Preiserhöhung erfolgen darf. Gerade zu Beginn der Vermarktung eines Medikaments sind Preisfluktuation aufgrund von zusätzlichen Ausländervergleichepreise oder neuen Indikationen üblich. Entsprechend lehnen wir eine derartige Einschränkung ab.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die formelle Verfügung des Fabrikabgabepreises als Grundpreis der Medikamente erachten wir als sinnvoll. Die Anpassung diesbezüglich und die Unterscheidung zwischen „publiziert“ und „verfügt“ im Verordnungstext macht Sinn.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme Punkt 21.1. zu Art. 67 Abs. 5. KVV.

Wir lehnen diesen Absatz aufgrund wettbewerblicher Ungleichbehandlung, fehlende Würdigung der Forschung und Praxisuntauglichkeit ab. Die Originalpräparate werden bei der Gleichsetzung der Vertriebsanteile wettbewerblich benachteiligt, da einerseits die Forschungsaktivität nicht gewürdigt wird und im Gegensatz zu Generika, Originalpräparate keine Mengenvolumen Rabatte mit Spitälern / Apotheken abschliessen. Andererseits diese Regelung kreiert einen grossen administrativen Aufwand auf allen Seiten, wenn nach jeder Überprüfung eines wirkstoffähnlichen Präparats die Publikumspreise aller Präparate wiederum angepasst werden müssen.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Art 65 Abs. 2 KVV:

Die rechtliche Konkretisierung der bisherigen gängigen Praxis unterstützen wir.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Art. 68a Abs. 3 KVV:

Dieser Absatz wäre dahingehend zu präzisieren, dass Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen und Limitierungsänderungen nur dann nach 3 Monaten auslaufen, wenn keine Neuaufnahme nach Befristung bzw. Verlängerung der Limitierungsänderung verfügt wurde. Zudem wäre es wünschenswert zu erwähnen, dass bei Änderungen der Spezialitätenliste jeweils die neuste Verfügung rechtsgültig ist. Denn es sollte vermieden werden, im Markt Verwirrungen zu kreieren durch doppelt gültige Formulierungen oder Packungen mit unterschiedlichen Preisen.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65f Absatz 2 KVV:

Wir lehnen die Einschränkung dieses in der Praxis erprobten Modells klar ab. Denn das Prävalenzmodell ist ein pragmatisches Instrument, um die Vergütung von Multiindikationspräparate rasch umzusetzen. Dies hat sich gerade bei seltenen und kleinen Indikationen sehr bewährt. Mit dieser zusätzlichen Einschränkung wird die Anwendbarkeit des Prävalenzmodells massiv eingeschränkt und das Prävalenzmodell in der Praxis nahezu bedeutungslos werden.

Art. 65f Absatz 2 lit b Ziffer 1 KVV:

Dieser Punkt ist zwingend zu streichen. Da in der Realität das BAG nahezu alle neuen Medikamente nur befristet in die Spezialitätenliste aufnimmt (siehe Kommentar 19.2), kommt diese Einschränkung einer praktischen «Nichtanwendung» des Prävalenzmodells gleich. Dies widerspricht dem Sinn und Zweck des Modells zur Erleichterung und schnellen Listung kleiner Indikationen.

Art. 65f Absatz 2 lit b Ziffer 2 KVV:

Das Gleiche gilt für Punkt 2. Gerade für Präparate mit vielen (kleinen) Indikationen ist das Prävalenzmodell von Nutzen.

Alles in allem, wird durch die Einschränkung und vermehrte APV / TQV Prüfung der administrative Aufwand aller Beteiligten erhöht und der schnelle Zugang bei gerade seltenen kleinen Indikationen massiv eingeschränkt.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir unterstützen die Spezifizierung der Kategorien, aber beantragen die Spezifizierung oder Streichung von Punkt b und d.

Art. 70b Abs. 1b KVV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Da die Vorabklärung im Sinne der effizienteren Zusammenarbeit sowohl dem BAG als auch den Firmen nützt, sollte von einer gebührenpflichtigen Konsultation abgesehen werden - vor allem auch, da diese im Gegensatz zu den anderen Kategorien keinen verbindlichen Charakter hat. Falls gebührenpflichtig, dann sollte die Vorabklärung in Bezug einer SL Aufnahme nicht ausschliesslich von den Zulassungsinhaberinnen finanziert werden, sondern von beiden Parteien.

Art. 70b Abs. 1d KVV:

Dieser Punkt ist zu spezifizieren oder zu streichen. Unklare Beschreibung führt zu Rechtsunsicherheit. Was sind einzelne Einträge in die Spezialitätenliste? Übliche „Unterhaltungskosten“ der Spezialitätenliste sollten keine Gebühren für die Zulassungsinhaberinnen verursachen.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Anhang 1 KVV, Absatz 1 lit e und f:

Diese Preise sind zu senken oder gänzlich zu streichen. Denn Preisanpassungen aufgrund von neuen Packungsgrössen oder Dosisstärken verursachen dem BAG nahezu keinen Aufwand und sind lediglich kurze administrative Anpassungen auf der Spezialitätenliste (inklusive eine kurze Verfügung). Da die WZW Kriterien entsprechend nicht neu bewertet werden müssen, erachten wir die Gebühren diesbezüglich zu hoch. Vor allem auch weil übliche Unterhaltungskosten der Spezialitätenlisten nicht den Zulassungsinhaberinnen übergeben werden sollten.

Anhang 1, Absatz 1 lit g KVV:

Das gleiche gilt für den Unterpunkt g: Es ist unklar, was und welcher Sachverhalt alles unter einer „Wiederwägung“ fällt. Eine Präzisierung ist notwendig. Die verschiedenen Arten von Wiedererwägungen müssen unterschieden werden und nur der effektive Verursacher soll dafür finanziell aufkommen müssen. Falls z.B. eine Wiedererwägung aufgrund von Missverständnissen oder Fehlern des Bundesamt für Gesundheit nötig werden, sollte von einer Gebühr für den Antragssteller abgesehen werden.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir unterstützen die Rechtsgleichheit der Inkrafttretung aller Präparate bezüglich der neuen Bestimmungen.

Absatz 2:

Anstelle von „nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre“ sollte man vereinfacht und allgemeiner schreiben: „bei der nächsten Preisüberprüfung“. So wird konkretisiert, dass mögliche Indikationserweiterungen, Befristungen von Generika und Biosimilars auch bereits mit den neuen Abständen und nicht erst bei der nächsten 3-Jahres Überprüfung berechnet werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Wir unterstützen die Harmonisierung von KLV und KVV und die Verwendung des Ausdrucks „Swissmedic“.

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Bemerkungen:
Grundsätzlich unterstützen wir Effizienzsteigerungen und die Vermeidung von Doppelspurigkeit zwischen den Behörden.

Art. 82 Abs. 1 KVV:
Jedoch ist diese Bestimmung zu unpräzise. In jedem Falle muss definiert werden...
- in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen und zu welchem Zweck
- basierend auf welchen Kriterien
Swissmedic auf Anfrage vom BAG Daten zu Arzneimitteln bekannt gibt.

Das es sich teils um sensible Daten handelt und teils um Geschäftsgeheimnisse handeln kann, ist die Zulassungsinhaberin zudem im Sinne der Transparenz vorgängig und unverzüglich über die Bekanntgabe der Daten zu informieren und soll über mögliche Einspruchsmöglichkeiten verfügen. Nur unter Zustimmung sollen Daten ausgetauscht werden.

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Punkt 1: Einbindung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums im Art. 71a-d KVV Prozess

Wir fordern die Einbindung eines bindenden und unabhängigen klinischen Expertengremiums, respektive den zwingenden Beizug von Experten in komplexen und strittigen Fällen, als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV und als fachliche Expertise einer Ombudsstelle in Konfliktsituationen. Damit einhergehend verlangen wir gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) zudem auch die Berücksichtigung aller neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV Prozess. Konkret soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium im Art. 71a Abs. 3 KVV, Art. 38b Abs. 1 KLV und Art. 38b Abs. 5 KLV offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden.

Diese Forderung basiert auf den Erkenntnissen des Swiss Patient Access Pilot (SPAP) und dem Oncosuisse Projekt «Expertengremium». Der SPAP konnte eindeutig aufzeigen, dass Härte-/Problemfälle im Patientenzugang existieren, die im aktuellen System der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung ungenügend abgebildet sind, bzw. «durchs Netz fallen». Klinische Experten

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

konnten speditiv in die Evidenz-basierte Einzelfallbewertung einbezogen werden: Die Beurteilung durch die klinische Experten dauerte durchschnittlich 3.5 Tage. Mit dem SPAP konnte gezeigt werden, dass ein klinisches Expertengremium in 64% (177 von 277) der Fälle, trotz zweifacher Ablehnung der Krankenversicherer, einen Therapieversuch gutheisst. Ca. 40% dieser Patienten sind 3 bis 24 Monate nach Therapiestart immer noch unter Behandlung und profitieren vom gesicherten Zugang. Oder anders ausgedrückt: Ohne SPAP hätten, entgegen dem gesetzlichen Anspruch, dass jedem Bürger der gleiche Zugang zu therapeutischen Möglichkeiten gewährleistet werden muss, zahlreiche Patienten trotz vorhandener Evidenz die medizinisch indizierte Therapie nicht erhalten. Ohne die Einführung eines bindenden und unabhängigen klinischen Expertengremiums bei der vorliegenden Art. 71a-d KVV Revision wird sich das Auftreten von Härtefälle und die Ungleichbehandlung nicht ändern.

Denn mit der aktuellen Art. 71a-d KVV Revision wird vom BAG die Einbindung von Experten einzig bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung vorgeschlagen. Wir begrüssen grundsätzlich diesen Vorschlag des BAG. Doch muss davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen stark ansteigen wird. Gerade aufgrund der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden in der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung lehnen wir derartige starre Einteilungen (wie die „35% Mehrnutzen Regelung“) kategorisch ab, da diese unpraktisch, ungerecht und wissenschaftlich sowie ethisch nicht zu rechtfertigen sind und den Zugang zu off-label / off-limitatio Fällen (insbesondere bei Patienten in medizinischen Ausnahmesituationen oder mit seltenen Krankheiten wie z.B. krebskranke Kinder) massiv einschränken würden. Stattdessen ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines unabhängigen Expertengremiums getroffen werden. Dies kann nur durch ein bindendes und unabhängiges Expertengremium (und der Berücksichtigung aller Art von klinischer und wissenschaftlicher Evidenz) garantiert werden. Zudem wird es möglich mit den gewonnenen Entscheidungen des Expertengremiums auf Basis der aktuellen wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen, analog eines «lernendes Systems» (siehe auch Punkt 3 unten), die Nutzenbewertung stetig zu verbessern. Dieser Mehrwert wird auch vom vertrauensärztlichen Dienst anerkannt. Und zu guter Letzt gewinnen der behandelnde Leistungserbringer, der vertrauensärztliche Dienst und die Krankenversicherer auch gegenüber den Patienten an Glaubwürdigkeit: Gerade bei einer Ablehnung des Gesuchs kann auf eine breite Abstützung durch eine zusätzliche unabhängige Instanz eines (negativen) Entscheides verwiesen werden.

Punkt 2: Einrichtung einer Ombudsstelle für abgelehnte Art. 71a-d KVV Fälle.

Dieses Anliegen geht Hand in Hand mit der Einbindung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums. Neben der Funktion als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes soll in Konfliktsituationen ein unabhängiges Expertengremium zusätzlich auch als objektive Beratungsstelle agieren und den Auftrag zur klinischen und wissenschaftlichen Beurteilung der Sachlage erhalten. Das Expertengremium entscheidet zudem abschliessend über einen möglichen Therapieversuch (entsprechend den Erfahrungen des Swiss Patient Access Piloten [SPAP]), aufgrund dessen bei nachweislichem grossen therapeutischen Nutzen im Einzelfall die Fortführung der Therapie im Rahmen von Art. 71a-d KVV zu vergüten ist. Damit wird Gleichbehandlung garantiert und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprachemöglichkeit geschaffen. Denn Patienten mit Krebs können de facto oftmals den Rechtsweg nicht beschreiten, da ihr Überleben häufig derart beschränkt ist, dass sie die erste Gerichtsverhandlung gar nicht erleben.

Punkt 3: Schaffung eines nationalen Off-label Registers

Es wäre für die Art. 71a-d KVV Fälle und Weiterentwicklung des Off-label Bereichs wünschenswert ein nationales Register für den off-label-use mit Dokumentation des Einsatzes und Outcomes von off-label Therapien zu erstellen. Dies könnte national oder von gewissen Fachgesellschaften (wie SAKK

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

und SGMO) selbstständig geführt werden. Die Erkenntnisse von bisherigen Fällen und Expertengremium Entscheide könnten somit einfließen und würden als «lernendes System» den Art. 71a-d KVV Bereich verbessern. Zudem könnten alle Akteure des Gesundheitswesens, inklusive das BAG, bei Fragestellungen oder Auswertungen (auch im Hinblick auf die nächsten KVV / KLV Revision) darauf zurückgreifen.

Punkt 4: Berücksichtigung ORBIS und ACCESS Verfahren

Artikel 31a KLV: Beschleunigtes SL-Aufnahmeverfahren

Vorschlag: Beschleunigte SL-Aufnahmeverfahren sollen generell auch für Arzneimittel gelten, welche im Orbis- oder ACCESS Verfahren zugelassen werden, da ansonsten der Zweck eines beschleunigten Zulassungsverfahrens und/oder zwischen Behörden geteilter Begutachtung – nämlich ein rascher Zugang zu Arzneimitteln – verfehlt wird, wenn der anschliessende Vergütungsprozess nicht auch beschleunigt abgewickelt wird.



Die Präsidentenkonferenz

Postfach, 9023 St. Gallen
Telefon +41 58 465 27 27
Registratur-Nummer: 024.1
Geschäfts-Nummer: 2022-182

Adressat

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset

PDF- und Word-Version per E-Mail an:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

St. Gallen, 27. September 2022 / hah

Vernehmlassung: Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Für Ihre Einladung vom 3. Juni 2022 zur Stellungnahme im oben erwähnten Vernehmlassungsverfahren danken wir Ihnen bestens. Wir haben den Entwurf mit Interesse zur Kenntnis genommen.

In der vorliegenden Angelegenheit verzichtet das Bundesverwaltungsgericht auf eine Stellungnahme. Wir bitten Sie, bei der Auswertung der Vernehmlassung die Antwort des Bundesverwaltungsgerichts als Enthaltung und nicht als Zustimmung auszuweisen.

Mit vorzüglicher Hochachtung

Der Vorsitzende der
Präsidentenkonferenz

David Weiss



Der Generalsekretär a.i.

Bernhard Fasel

Kopie an:

- Bundesgericht
- Bundesstrafgericht
- Bundespatentgericht



RA Marc Tomaschett
Geschäftsstelle
St. Martinsplatz 8
Postfach 619
7001 Chur
081 257 01 75
www.buenderaerzteverein.ch
marc.tomaschett@hin.ch

Per E-Mail
Leistungen-Krankenversicherung
@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Herr Bundesrat Alain Berset
p.A. Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Frau Dr. med. Yvonne Gilli
Präsidentin der FMH
Elfenstrasse 18
Postfach
3000 Bern 15

Chur, 8. Dezember 2022/ ps

Vernehmlassung i.S. geplante Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrter Frau Dr. Gilli
Sehr geehrte Damen und Herren

Einleitung

Vorab bedanke ich mich namens des Bündner Ärztevereins zur oben genannten Thematik Stellung nehmen zu können. Wir erlauben uns, uns hier auf eine Zusammenfassung der wichtigsten Anliegen zu beschränken, ohne auf die einzelnen Artikel einzugehen.

Der Kantonalvorstand des Bündner Ärztevereins (BüAeV) hat sich mit der Vorlage befasst. Es geht um reine Sparmassnahmen zu Gunsten gesunder Prämienzahler, die wir grösstenteils, aber jedenfalls soweit sie sich zum Nachteil der Versorgung der Patientinnen und Patienten auswirken, dezidiert ablehnen. Wir sind nicht generell gegen Sparmassnahmen. Insgesamt erachten wir die Vorschläge aber als wenig durchdacht, und vor allem als zu wenig lösungsorientiert. Wir beantragen deshalb **Nichteintreten und Rücknahme der Vorlage** seitens des EDI und des BAG **zur vollständigen Überarbeitung**.

1. Hauptkritikpunkte

Das BAG versucht, ein angeblich geltendes **Prinzip der Kostengünstigkeit** bei den Arzneimitteln auf Verordnungsstufe durchsetzen. Eine gesetzliche Grundlage hierfür besteht aber nicht, denn das Gesetz spricht von qualitativ hochwertiger Versorgung zu möglichst günstigen Preisen und nicht von irgendeiner Versorgung, die möglichst günstig sein soll. Wenn ein gutes Verhältnis zwischen medizinischem Nutzen und den Kosten inskünftig beim therapeutischen Quervergleich als Preisfestsetzungsgrundlage ausreichen würde, wäre dies fatal und würde die hochstehende Gesundheitsversorgung beeinträchtigen.

Besser wirkende Arzneimittel könnten somit inskünftig nicht oder nicht mehr zu einem adäquaten Preis in die SL aufgenommen werden; dies, weil ausschliesslich schlechtere, günstigere Alternativen nach dem Ermessen des BAG für die Preisbildung massgebend wären. Eine derartige Einschränkung der Gesundheitsversorgung lehnen wir ab.

Weiterhin soll gelten, dass in der Regel verfügbare Generika oder Biosimilar anstelle der Originale einzusetzen sind. Der andernfalls anzuwendende **Selbstbehalt** von bislang 20% soll aber auf **50%** angehoben werden, sofern keine medizinischen Gründe für das Einsetzen des Originalpräparats bestehen. Diese Erhöhung ist unverhältnismässig und unsozial, weil so inskünftig nur noch vermögende Patientinnen und Patienten von der freien Wahl des Arzneimittels profitieren würden.

Schliesslich sollen die **medizinischen Gründe**, die im Einzelfall dafürsprechen können, das bessere, aber teurere, durch das Generikum oder Biosimilar nicht 100%-ig substituierbare Original ohne Selbstbehalt abgeben zu können, eingeschränkt werden (Verfassen einer **sog. Substitutionsausnahmeliste** durch das BAG nach Anhörung der EAK: eidgenössische Arzneimittelkommission). Dies hätte für die Patientinnen und Patienten einen spürbaren Einfluss auf die Behandlungsqualität und würde in die Behandlungsfreiheit eingreifen. Es ist zu befürchten, dass das BAG die Liste trotz Anhörung der EAK deutlich zu restriktiv ausgestalten könnte. Mit anderen Worten kann es nicht sein, dass eine politisch zusammengesetzte Kommission oder eine zum Sparen verpflichtete Amtsstelle eine derartige, rein medizinische Frage vom Schreibtisch aus mit einem abschliessenden Katalog in restriktivem Sinne entscheidet.

2. Änderungen und Anpassungen

Die angestrebten Änderungen und Anpassungen der KVV und der KLV sind zweigeteilt. Einerseits geht es um die Einzelfallvergütung (Art. 71 a-d KVV) und andererseits geht es um Kosteneinsparungen bei Generika und Biosimilars. Ergänzend werden noch die Gebühren bei der Zulassung behandelt.

a. Einzelfallvergütung

Die neue Regelung, welche Patientinnen und Patienten der rasche Zugang zu dringend benötigten Arzneimitteln ermöglicht, ist aus Sicht der Ärzteschaft grundsätzlich zu begrüßen. Leider muss festgestellt werden, dass der Versicherer die Höhe der Vergütung bestimmt. Auch wenn dies in Absprache mit der Zulassungsinhaberin geschieht, sind es nach wie vor die Versicherer, welche über das Schicksal der Patienten entscheiden und nicht die Ärztinnen und Ärzte. Sodann legt das EDI die Art der Ermittlung des therapeutischen Fortschritts, die Kategorien für den therapeutischen Nutzen und die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie fest. Die Behandlung eines Patienten wird zu einer administrativen Angelegenheit durch Nichtmediziner.

Entsprechend sind die Art. 71 a-d KVV zu überarbeiten und der Bundesrat ist anzuhalten, die an die Versicherer und an das EDI delegierten Festsetzungen einem ärztlichen Gremium zu übertragen.

b. Einsparungen bei Generika und Biosimilars

Es wird nicht bestritten, dass auch Generika in der Schweiz teurer sind als im Ausland. Eine Anpassung und Reduzierung der Preise macht durchaus Sinn. Eine Herabstufung darf aber nicht dazu führen, dass mit den Präparaten nicht mehr der gleiche therapeutische Nutzen erreicht werden kann.

Die Wirtschaftlichkeit muss gewährleistet sein, da sonst Gefahr gelaufen wird, dass die Produktion eingestellt wird. Eine Abstufung unter Berücksichtigung des Marktvolumens scheint ein gangbarer Weg zur Beurteilung eines Abschlages. Ob es sinnvoll ist eine Grenze ab einem Marktanteil von CHF 40 Millionen zu setzen sei dahingestellt. Auf jeden Fall erscheint ein zusätzlicher Preisabstand von 80% die Wirtschaftlichkeit bei der Produktion in Frage gestellt.

Wir sind der Meinung, dass hier andere Kontrollmechanismen zu suchen sind. Mit den vorgeschlagenen Lösungen laufen wir Gefahr, dass jede Produktion ins Ausland, in «Billig-Länder» verlegt wird und dass damit die Abhängigkeit vom Ausland und damit die Versorgungssicherheit stark gefährdet wird. Die jüngste Vergangenheit sollte auch dem Bundesrat gezeigt haben, zu welchen Situationen diese Politik führen kann.

Biosimilars weisen ein sehr starkes Wachstum auf und gelangen schon heute rasch in die Versorgung. Biopharmazeutika sind hochkomplexe Arzneimittel und werden häufig bei schweren chronischen Erkrankungen eingesetzt. Aus diesem Grund ist für den Therapieerfolg eine engmaschige ärztliche Begleitung erforderlich, auch um Nocebo-Effekt zu vermeiden. Verunsicherungen der Patientinnen und Patienten müssen vermieden werden. Die geltende und angebrachte automatische Substitution in der Apotheke bedroht die Patientensicherheit. Die Zuordnung von z.B. Nebenwirkungen, die ggf. auch erst später im Verlauf der Therapie auftreten, können nicht mehr hinreichend sichergestellt werden. Der Ärztin, dem Arzt fehlen schlichtweg die erforderlichen Informationen.

Gleich wie bei der Generika ist die Liefer- und Versorgungssicherheit gefährdet, sobald die Wirtschaftlichkeit bei der Produktion geschmälert wird. Die Autonomie würde geschwächt und die Abhängigkeit von Dritten gefördert.

3. Auslandpreisvergleich

Es macht grundsätzlich Sinn, sich bei der Preisbildung am Ausland zu orientieren. Dabei darf aber nicht allein der Preis im Ausland massgebend sein, sondern es sind auch die entsprechenden Lebenshaltungskosten in die Beurteilung miteinzubeziehen. Ob die Preisbestimmung anhand des Medians der ausländischen Preise den Kriterien der Lebenskosten Rechnung trägt, wagen wir zu bezweifeln. Wenn auch das arithmetische Mittel nicht zum Ziel führt, muss ein anders System, dass alle Faktoren der Lebenshaltung berücksichtigt gefunden werden. Mit dem Median allein ist dies nicht gewährleistet.

4. Differenzierter Selbstbehalt

Der Einbezug des Patienten erscheint sinnvoll. Dieser muss mit in die Verantwortung und im Preisbewusstsein miteinbezogen werden. Dies macht aber nur dort Sinn, wenn tatsächlich von gleichen Wirkstoffen, ohne Zusätze, ausgegangen wird.

5. Gebühren

Im Hinblick auf das Ziel der vorgeschlagenen Massnahmen, nämlich die Kostendämmung steht das Anliegen die Gebühren zu erhöhen oder gar neue einzuführen, quer in der Landschaft.

6. Weitere Kritikpunkte und Zusammenfassung

Der BÜAeV konnte sich nicht mit allen Details der geplanten Verordnungsänderungen auseinandersetzen und beschränkt sich im Folgenden auf einige wenige Punkte, die zusätzlich aufgefallen sind.

In grundsätzlicher Hinsicht springt ins Auge, wie unübersichtlich die Verordnungsgesetzgebung durch die Nummerierung neu eingeschobener Artikel mit *a, b, c, etc.* sowie *bis, ter, quater* etc. geworden ist. So gibt es beispielsweise einen Art. 65b und einen Art. 65b^{bis}, und alleine dies führt bereits dazu, dass es bei einer kontroversen Diskussion der Vorlage zu Missverständnissen kommen kann. Es braucht deshalb unseres Erachtens eine Gesamtrevision und neue Durchnummerierung sämtlicher Artikel der KVV wie auch der KLV, damit die Transparenz wieder hergestellt werden kann.

Zu den weiteren Beanstandungen im Einzelnen:

- Die **Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses** im Sinne des «Early Dialogue» ist zu begrüßen. Es muss aber ein Anspruch auf das schnellere Verfahren gegeben sein, sobald die Voraussetzungen hierfür erfüllt sind;
- Die **Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen** ist abzulehnen, denn damit würde im Krankenversicherungsbereich (KVG) ohne gesetzliche Grundlage das allgemeine Zulassungserfordernis für Arzneimittel gemäss Heilmittelgesetzgebung (HMG) unterlaufen;
- Es kann auch nicht sein, dass das BAG inskünftig den **Ablauf des Patentschutzes** bzw. dass der Patentschutz oder ein Schutzzertifikat noch nicht abgelaufen ist, preislich nicht mehr berücksichtigen will. Damit würde ohne gesetzliche Grundlage im Krankenversicherungsbereich KVG die Patentgesetzgebung (PatG) bzw. bestehendes geistiges Eigentum unterlaufen;
- **Preisverzerrungen** und damit verbundene, mögliche Versorgungsengpässe, z. B. durch Ersatz von Finnland durch Norwegen **im Warenkorb**, oder **durch die Streichung des Auslandpreisvergleichs bei Nebenindikationen** oder durch eine **Preisobergrenze auf dem Preis der Hauptindikation** lehnen wir ebenfalls ab, wenn damit

die Grundprinzipien einer fairen Preisbildung alleine aus Spargründen über Bord geworfen werden.

- Die **Versorgungssicherheit** und die Unabhängigkeit von anderen Ländern sind gefährdet. Eine Verlagerung der Produktion in andere Länder muss vermieden; und nicht noch gefördert werden.

Wir ersuchen Sie nach dem Gesagten dringend darum, die Vorlage grundlegend zu überarbeiten.

Freundliche Grüsse

Für den Bündner Ärzteverein
Der Geschäftsführer
RA lic. iur. Marc Tomaschett



Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Tarife und Grundlagen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 30. September 2022

Vernehmlassung Änderung KVV und KLV: Arzneimittel - kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 30. September 2022 eröffnet und unsere Organisation zur Stellungnahme eingeladen. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Wir unterstützen sinnvolle und wichtige Ziele im Arzneimittelbereich wie Generikaförderung und Erhöhung der Generikadurchdringung, Stärkung der Versorgungssicherheit, schnellen Zugang zu neuen Arzneimitteln und KVG-konforme Abgeltung.

Diese Ziele werden aber durch die vorliegende Reform in keiner Art und Weise erreicht. Im Gegenteil befürchten wir bei deren Umsetzung verheerende Kollateralschäden.

Dies aus folgenden Gründen:

- Effekt vergleichbar mit Referenzpreissystem: Die Ablehnung des Referenzpreissystems durch beide Kammern des Parlaments wird mit dieser Vorlage ignoriert.
- Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG: Tarife und Preise müssen betriebswirtschaftlich bemessen sein, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung zu möglichst günstigen Kosten muss erreicht werden. Eine ausschliessliche Fokussierung auf Kostensenkung, wie in dieser Vorlage beabsichtigt, ist somit KVG-widrig.
- Die neuen Regelungen sind komplex, teilweise nur schwer verständlich / nachvollziehbar, organisatorisch und administrativ kaum umsetzbar.

- Es muss zwingend eine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt werden, welche die Bürokratiekosten, Fehlanreize, Marktdynamik und angesichts der schon jetzt in der Schweiz nicht mehr lieferbaren Medikamente die Versorgungssicherheit berücksichtigt.
- Der Bericht der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ (BAG und wirtschaftliche Landesversorgung), angekündigt auf Ende 2022, muss unbedingt abgewartet und bei einem neuen Vorschlag berücksichtigt werden.

Die Schwachpunkte der Vorlage können anhand von fünf konkreten Beispielen illustriert werden (keine abschliessende Aufzählung), welche mit einer seriösen Regulierungsfolgenabschätzung genauer untersucht werden müssen, bevor eine neue Preisregulierung mit weitreichenden Konsequenzen weiter diskutiert wird:


1. Die neue Regelung zu Biosimilars setzt Fehlanreize und schützt teurere Originale: Mit einem europaweit höchsten Preisabstand zu den Originalen wird es Herstellern faktisch verunmöglicht, Biosimilars zu kostendeckenden Preisen auf den Markt zu bringen. Dadurch wird ein erhebliches Sparpotential nicht realisiert.
2. Via Therapeutischen Quervergleich (TQV) soll ein Kostengünstigkeitsprinzip eingeführt werden, obwohl das Parlament dieses Prinzip bereits explizit abgelehnt hat. Mit einem solchen Kostengünstigkeitsprinzip würde einerseits das Instrument des TQV ausgehöhlt, andererseits die Rechtsunsicherheit weiter verschärft.
3. Die Kosten / Nutzen – Beurteilung soll zwar eingeführt werden, dies aber mittels einer sehr schwammigen Formulierung („gutes Verhältnis“ gem. Art. 65bis Abs. 5 KVV). Auch damit wird die Rechtsunsicherheit weiter erhöht.
4. Der neue Preisabstand verhindert faktisch die Lancierung von Generika bei grossen Patentabläufen. Zu derart tiefen Preisen können Generika kaum kostendeckend produziert werden. Damit würde vielen Firmen der Marktzugang verwehrt, was im Resultat die Bildung von Oligopolen respektive Monopolen fördert und die Versorgungssicherheit noch stärker gefährdet. Damit würden ausserdem erhebliche Sparpotentiale nicht realisiert.
5. Die aktuell steigenden Rohstoff- und Energiekosten haben einen Einfluss auf die Gestehungskosten von Arzneimitteln. Diese Tatsache wird nicht berücksichtigt. Der massive Druck auf die Preise könnte dazu führen, dass noch mehr vom Schweizer Markt verschwinden bzw. erst gar nicht auf den hiesigen Markt gebracht werden.

Gemäss den vorstehenden Ausführungen beantragen wir Ihnen:

1. das vorliegende Revisionsprojekt zurückzunehmen;
2. den Bericht der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ abzuwarten und auszuwerten;
3. das Revisionspaket im Lichte der Ausführungen in der vorliegenden Stellungnahme und des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ neu zu beurteilen und zu überarbeiten;
4. eine umfassende Regulierungsfolgenabschätzung einzuholen;
5. im Anschluss an die Überarbeitung ein neues Vernehmlassungsverfahren durchzuführen.

Zusammenfassend danken wir im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen
Bündnis Freiheitliches Gesundheitswesen



Prof. Dr. Robert Leu, Präsident



Felix Schneuwly, 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 27 grosse Verbände und Unternehmen aus allen Bereichen des schweizerischen Gesundheitswesens an.

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, wettbewerbliches, effizientes, transparentes, faires und nachhaltiges Gesundheitssystem mit einem Minimum an staatlichen Eingriffen und Wahlfreiheit für Patientinnen / Patienten, Versicherte und Akteure unseres Gesundheitswesens.

Das Bündnis kann auf Internet unter www.freiheitlichesgesundheitswesen.ch besucht werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Cystische Fibrose Schweiz CFS

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Christina Eberle, Geschäftsführerin Cystische Fibrose Schweiz CFS

Adresse* : Stauffacherstrasse 17A, 3014 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 552 33 01

E-Mail* : christina.eberle@cystischefibroseschweiz.ch;
info@cystischefibroseschweiz.ch; reto.weibel@cystischefibroseschweiz.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 22.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	9
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	9
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
4.1 Artikel 65b KVV	9
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	10
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	10
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	10
10.1 Artikel 65c KVV	10
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	11
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Cystische Fibrose Schweiz (CFS) bedankt sich für die Möglichkeit, zur geplanten Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

Cystische Fibrose ist in der Schweiz eine der häufigsten seltenen Krankheiten mit rund 1000 Betroffenen. Dennoch gibt es von derselben Krankheit über 2500 verschiedene Mutationen, wovon es von einigen Mutationen weltweit nur 5-6 Betroffene gibt.

Entsprechend möchte die CFS als Patientenorganisation und Sprachrohr der CF-Betroffenen die Möglichkeit nutzen und zu einigen kritischen Punkten Stellung beziehen. Dies insbesondere, da der Kontext von seltenen Krankheiten speziell beachtet werden muss. Deshalb werden wir in unserer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» sowie den Zulassungsprozess fokussieren. Diese Massnahmen sind für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant.

1. Generelle Anmerkungen

1.1. Zielsetzung

Als Ziele der Anpassungen werden die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung genannt.

Aus unserer Sicht muss als Ziel ebenfalls die Verbesserung der Situation für Betroffene beim Zugang zu notwendigen Arzneimitteln bzw. die Beschleunigung der Zulassung erwähnt werden. Dies ist für Patientinnen und Patienten besonders wichtig und darf dem Kostendruck nicht zum Opfer fallen.

1.2. Besonderheit: Seltene Krankheiten

Die Besonderheiten von seltenen Krankheiten muss in der gesamten Sichtweise stärker berücksichtigt werden:

- Bei seltenen Krankheiten gibt es wenige, hochspezialisierte medizinische Fachpersonen, die sich in den spezifischen Bereich tatsächlich auskennen.

- Die Einführung von neuen Medikamenten ist für Menschen mit einer lebensbedrohlichen Krankheit, insbesondere solchen mit einer seltenen Krankheit, aufgrund der reduzierten Lebenserwartung immer ein Wettlauf mit der Zeit. Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss deshalb möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente zu regeln. Die Verantwortung für die Kostenübernahme von Medikamenten darf nicht wie in der Revision von Artikel 71 der Verordnung über das Krankenversicherungsgesetz (KVV 71) vorgesehen allein den Krankenversicherern zugesprochen werden.

- Die Medikamentenvergütung über KVV71 muss zwingend als Einzelfallverfahren, sprich im Off-Label Use, betrachtet werden.

- Der Einbezug der oben erwähnten Fachärzt:innen und der Patient:innen, beziehungsweise deren Patientenorganisationen, muss Teil der KVV71 Vergütung werden. Es kann nicht sein, dass die Vertrauensärzt:innen der Krankenversicherer, die keine spezialisierten Kenntnisse über die entsprechende seltene Krankheit besitzen, alleinige Entscheidungen treffen können.

- Da bei seltenen Krankheiten aufgrund der geringen Patientenzahl oft keine Studien nach wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden können, stellt per se eine Ungleichbehandlung dar, wenn KVV71-Entscheidung zwingend von Studien abhängig gemacht werden. Um zu verhindern, dass Menschen mit sehr seltenen Krankheiten gleich behandelt werden wie andere Patient:innen, ist das Fachurteil spezialisierter Ärzt:innen beizuziehen. Genau deshalb brauchen Patient:innen die Möglichkeit des off-Label Use (OLU)!

- Das OLU Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht aussagekräftig. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist per Definition bei seltenen Krankheiten nicht gegeben. Für das KVV71 müsste eine separates Toll zur Beurteilung geschaffen werden.

2. KVV Teilrevision

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im off-label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patient:innen, die eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen.

2.1. Preisfindung und Prozessoptimierung, insbesondere bei innovativen Medikamenten

Die Preisverhandlung zwischen Hersteller und BAG verzögern oft die Aufnahme auf die Spezialitätenliste. Dies führt dazu, dass die Zahl der Einzelfallgesuche zugenommen hat. Dadurch hat sich auch die Dauer des Aufnahmeprozesses von den vorgegebenen 60 Tagen auf heute durchschnittlich über 200 Tage verlängert. Das heisst, Patient:innen warten teilweise noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten.

Dass dieser Prozess überarbeitet werden muss, ist unbestritten. Ihn jedoch im Rahmen dieser KVV71 Revision lösen zu wollen, anstatt den regulären Prozess bei der Zulassung auf die Spezialitätenliste (SL) zu verbessern und zu beschleunigen, wird die Ungleichbehandlung, welche nachgewiesenermassen im bisherigen KVV71 besteht, weiter befeuert.

2.1.1. CFS fordert bei der Preisfindung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten spezifische Regeln sowie die Mitwirkung von Patient:innen und ihren Ärzt:innen,

- weil die Kriterien, wie sie bei «normalen» Krankheiten gelten, nicht greifen.
- weil niemand sonst wichtige Expertise und Erfahrung zum Nutzen bringen kann.

CFS stellt zudem fest, dass die Revision darauf abzielt, die spezialisierten Ärzt:innen und die entsprechenden Patientenorganisationen NICHT in den Preisfindungsprozess von Medikamenten einzubeziehen. Es ist nicht begreiflich, wieso die Expert:innen für eine Krankheit, wie auch die Patient:innen, erneut übergangen werden.

Es muss sichergestellt werden, dass das Wissen der spezialisierten Fachärzt:innen und der Patientenorganisationen im neuen KVV71 Prozess miteinbezogen wird. Das Ausschliessen der Betroffenen ist nicht akzeptabel!

2.1.2. CFS fordert folgende Anpassungen im Zulassungsprozess für Aufnahme auf die Spezialitätenliste

Sowohl bei der Diskussion, ob und unter welchen Umständen ein Medikament auf die SL kommt und damit kassenpflichtig wird, als auch bei Ausnahmeregelungen nach KVV71, haben Patient:innen und ihre Fachärzt:innen kein Mitspracherecht. Behörden und Kassen vergeben sich damit die Chance, bei ihren Entscheidungen auf vorhandene Expertise und Erfahrung zurückgreifen und damit sachgerechter zu entscheiden.

- Es müssen Spezialist:innen der jeweiligen Krankheit in der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) vertreten sein und nicht «medizinische Generalist:innen». Das Gremium muss fachliche und nicht politische Entscheide fällen. Bei der Beratung in der EAK sollen Patientenorganisationen bei der Behandlung ihrer Medikamente einen Vertreter delegieren können, der bei der Beratung angehört wird. Dies bedeutet eine Änderung des bisherigen Prinzips, wonach vom Bundesrat gewählte Patientenvertreter heute für sämtliche Krankheiten mitreden, ohne sich nur annähernd mit der spezifischen Krankheit auszukennen. Dies ist im Falle von seltenen Krankheiten nicht zielführend.
- Die Sicht der Patient:innen / Patientenorganisationen müssen in den jeweiligen Prozess mit einbezogen werden (insbesondere bei seltenen Krankheiten). Die Patientenorganisationen müssen mitbestimmen können, welche Expert:innen beigezogen werden. Ebenfalls sollen Patientenorganisationen einen Facharzt oder eine Fachärztin der jeweiligen Krankheit in die EAK delegieren können, damit deren Expertise bei der Betreuung dieser Patienten in die Überlegungen für eine Zulassung einfließen können

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2.1.3. CFS ist der Meinung, dass das SL-Verfahren transparenter werden muss und fordert den Einbezug von Patient:innen, bzw. der entsprechenden Patientenorganisation. Innovative Medikamente sollen unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bzw. noch vor der SL-Zulassung, beim Patienten eingesetzt werden können.

Die Preisfindung muss später stattfinden:

1. Das BAG legt sofort nach der Zulassung einen provisorischen Preis fest.
2. Die Frage des definitiven Preises, bzw. von Rück- oder Nachzahlungen, ist ausgewogen zwischen den Behörden und der Herstellerfirma entsprechend der ausgewiesenen Wirkung des Medikaments zu regeln.

Zusätzlich sind folgende Änderungen nötig:

- Die Fachärzt:innen der jeweiligen Krankheit, für die das Medikament eingesetzt werden soll, müssen bei der Beurteilung des Medikamentes miteinbezogen werden. Patientenorganisationen sind bei der Suche nach geeigneten Fachärzt:innen zu konsultieren.
- Es sollen transparente Richtlinien erstellt werden, damit eine unabhängige Beurteilung des Nutzens eines Medikamentes gewährleistet wird (analog zur Swissmedic-Zulassung: z.B. Ausschluss eines Arztes, der Hauptstudienleiter der Studie war).
- Weiter fordern wir, dass Patientenorganisationen Teil des SL-Verfahrens werden und vom BAG bei den verschiedenen Schritten des Verfahrens angehört werden.

Ziel unserer Forderungen ist, die unzumutbaren langen Zulassungsprozesse zu beschleunigen. Wir möchten verhindern, dass der Zugang mehrheitlich über die KVV71-Einzelfallprüfung erfolgt. Denn über diese befindet einzig der jeweilige Kostenträger, was eine Ungleichbehandlung von Patienten nach sich zieht. Der Artikel 71 KVV darf nicht dazu benutzt werden, die SL-Zulassung zu umgehen. Werden die oben erwähnten Kriterien nicht eingehalten, werden Personen mit seltenen Krankheiten ungleich behandelt, da sie der Willkür der Einschätzung der Kostenträger ausgesetzt wären, die im Falle von seltenen Krankheiten gar keine spezialisierte und fundierte Aussage machen können.

2.2. Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im off-label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patient:innen, die eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen.

Wenn Artikel 71 KVV zur Anwendung kommt, müssen insbesondere bei seltenen Krankheiten folgende Voraussetzungen gegeben sein und Kriterien eingehalten werden:

- Der Artikel 71 KVV muss weiterhin eine Möglichkeit für Patient:innen mit seltenen Krankheiten für die Verwendung im off-label Use bleiben.
- Wir schlagen jedoch einen alternativen Prozess vor, bei der die Herstellerfirma für 60 bis 90 Tage in Vorleistung geht. Sind die Kriterien für die Wirksamkeit des Medikaments erfüllt, muss der Versicherer die Kosten übernehmen.
- Die Forderung, dass die Wirksamkeit eines Medikaments in Studien belegt sein muss, ist im Fall von seltenen Krankheiten ebenfalls nicht anwendbar, denn bei seltenen Krankheiten sind per Definition sehr wenige Personen betroffen. Somit sind wissenschaftliche Studien gar nicht möglich oder aussagekräftig. Genau deshalb brauchen Patient:innen die Möglichkeit des off-Label Use (OLU)!
- Patientenorganisationen sowie medizinische Expert:innen aus dem jeweiligen Fachgebiet der seltenen Krankheit müssen bei der Beurteilung einbezogen werden.
- Das OLU Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht aussagekräftig. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist per Definition bei seltenen Krankheiten nicht gegeben.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Werden die oben erwähnten Kriterien nicht eingehalten, werden Personen mit seltenen Krankheiten ungleich behandelt, da sie der Willkür der Einschätzung der Kostenträger ausgesetzt wären, die im Falle von seltenen Krankheiten gar keine spezialisierte und fundierte Aussage machen können.

2.3. Weiterführung der Datensammlung

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Es müssen jedoch einheitliche Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die Evaluation optimiert werden kann.

2.4. Zusätzliche problematische Punkte in der Vorlage

2.4.1. Standardisierte Nutzenbewertung

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das OLU-Tool ausserhalb des onkologischen Anwendungsbereichs ab. Das Bewertungstool ist für Fälle von seltenen Krankheiten nicht geeignet. Dies wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte:innendiskutiert. Auch wurde in der Evaluation anhand des Mustergesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

2.4.2. 35% Mehrnutzen

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35% Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimittel, die heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Die Gleichbehandlung von allen Patient:innen würde damit untergraben, obwohl sie gesetzlich vorgegeben ist.

2.4.3. Therapieversuche

Auch sollte das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine pro 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

2.4.4. Differenzierter Selbstbehalt

Der differenzierte Selbstbehalt ist auch bei der Einzelfallbeurteilung zu streichen. Er ist nicht anwendbar, da er eine unnötige Kostenbelastung für schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen mit sich bringt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^aquater KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65^b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65^bquater KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. Die letzte Evaluation hat jedoch gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss entsprechend optimiert werden, damit aussagekräftige Analysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

CFS begrüsst die Einführung von Buchstabe c und d.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, die die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, steht im Vorfeld oft keine Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit spezialisierten Ärzt:innen und Patient:innen / Patientenorganisationen, zusammenarbeiten.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Insbesondere die Preisfestsetzung in Absatz 2 lehnen wir ab. Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente auf der SL-Liste zu regeln.

Vielmehr schlägt CFS vor, dass innovative Medikamente unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bzw. noch vor der SL-Zulassung, beim Patienten eingesetzt werden können. Die Preisfindung muss später stattfinden: Das BAG legt sofort nach der Zulassung einen provisorischen Preis fest. Die Frage des definitiven Preises, bzw. von Rück- oder Nachzahlungen, ist ausgewogen zwischen den Behörden und der Herstellerfirma entsprechend der ausgewiesenen Wirkung des Medikaments zu regeln.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Analog zu Absatz 17.3 dieses Formulars: Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente zu regeln. Vielmehr sollen der Staat und die Herstellerfirma die Höhe des Preises, bzw. die Höhe der Nach- oder Rückzahlungen, festlegen. Zudem sollen neu Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patient:innen erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

CFS spricht sich gegen den differenzierten Selbstbehalt bei der Einzelfallbeurteilung aus. Er ist nicht anwendbar, bzw. führt zu einer unnötigen Kostenbelastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen zu bieten. Ein differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet («tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-Label Einsatz»). Ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen entsprechend kaum zur Anwendung kommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel aus folgenden Gründen ab:

Bei seltenen Krankheiten, die die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das aus der Onkologie stammende OLU-Tool ausserhalb des onkologischen Anwendungsbereichs nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, was der Verband der Vertrauensärzte bestätigt. Denn währenddem Krebskrankheiten eine grosse Zahl an Patient:innen betrifft, leiden sehr wenige Patienten unter den 6'000 bis 8'000 unterschiedlichen seltenen Krankheiten, auch leiden die Betroffenen mit der gleichen Krankheit teilweise an sehr unterschiedlichen und nicht vergleichbaren Verläufen.

Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit eines Medikaments ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten aufgrund der geringen Zahl an Patient:innen nicht realisierbar ist. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, die heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht entsprechen. Dies macht die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patient:innen mit seltenen Krankheiten besonders deutlich.

Das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs darf nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultraseltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst, zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen und die Kosten übernommen werden. Damit geht auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaber:in in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch für die Zulassungsinhaber:in jedoch unklar, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden. Dies wäre ein grosser Nachteil für die Patient:innen, die diese meist einzige Therapieoption benötigen.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : CF-Zentrum Kinderklinik Bern

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Prof. Dr. med. Philipp Latzin, Leitender Arzt

Adresse* : Freiburgstrasse 15, 3010 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 31 63 2 93 53

E-Mail* : philipp.latzin@insel.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 22.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	9
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	9
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	9
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	9
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
4.1 Artikel 65b KVV	9
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	10
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	10
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	10
10.1 Artikel 65c KVV	10
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	11
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	11
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	13
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern bedankt sich für die Möglichkeit, zur geplanten Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

Cystische Fibrose ist in der Schweiz eine der häufigsten seltenen Krankheiten mit rund 1000 Betroffenen. Dennoch gibt es von derselben Krankheit über 2500 verschiedene Mutationen, wovon es von einigen Mutationen weltweit nur 5-6 Betroffene gibt.

Entsprechend möchte das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern als Sprachrohr der CF-Betroffenen die Möglichkeit nutzen und zu einigen kritischen Punkten Stellung beziehen. Dies insbesondere, da der Kontext von seltenen Krankheiten speziell beachtet werden muss. Deshalb werden wir in unserer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» sowie den Zulassungsprozess fokussieren. Diese Massnahmen sind für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant.

1. Generelle Anmerkungen

1.1. Zielsetzung

Als Ziele der Anpassungen werden die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung genannt.

Aus unserer Sicht muss als Ziel ebenfalls die Verbesserung der Situation für Betroffene beim Zugang zu notwendigen Arzneimitteln bzw. die Beschleunigung der Zulassung erwähnt werden. Dies ist für Patientinnen und Patienten besonders wichtig und darf dem Kostendruck nicht zum Opfer fallen.

1.2. Besonderheit: Seltene Krankheiten

Die Besonderheiten von seltenen Krankheiten muss in der gesamten Sichtweise stärker berücksichtigt werden:

- Bei seltenen Krankheiten gibt es wenige, hochspezialisierte medizinische Fachpersonen, die sich in den spezifischen Bereich tatsächlich auskennen.
- Die Einführung von neuen Medikamenten ist für Menschen mit einer lebensbedrohlichen Krankheit, insbesondere solchen mit einer seltenen Krankheit, aufgrund der reduzierten Lebenserwartung immer ein Wettlauf mit der Zeit. Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss deshalb möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente zu regeln. Die Verantwortung für die Kostenübernahme von Medikamenten darf nicht wie in der Revision von Artikel 71 der Verordnung über das Krankenversicherungsgesetz (KVV 71) vorgesehen allein den Krankenversicherern zugesprochen werden.
- Die Medikamentenvergütung über KVV71 muss zwingend als Einzelfallverfahren, sprich im Off-Label Use, betrachtet werden.
- Der Einbezug der oben erwähnten Fachärzt:innen und der Patient:innen, beziehungsweise deren Patientenorganisationen, muss Teil der KVV71 Vergütung werden. Es kann nicht sein, dass die Vertrauensärzt:innen der Krankenversicherer, die keine spezialisierten Kenntnisse über die entsprechende seltene Krankheit besitzen, alleinige Entscheidungen treffen können.
- Da bei seltenen Krankheiten aufgrund der geringen Patientenzahl oft keine Studien nach wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden können, stellt per se eine Ungleichbehandlung dar, wenn KVV71-Entscheidungen zwingend von Studien abhängig gemacht werden. Um zu verhindern, dass Menschen mit sehr seltenen Krankheiten gleich behandelt werden wie andere Patient:innen, ist das Fachurteil spezialisierter Ärzt:innen beizuziehen. Genau deshalb brauchen Patient:innen die Möglichkeit des off-Label Use (OLU)!
- Das OLU Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht aussagekräftig. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist per Definition bei seltenen Krankheiten nicht gegeben. Für das KVV71 müsste eine separates Tool zur Beurteilung geschaffen werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. KVV Teilrevision

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im off-label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patient:innen, die eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen.

2.1. Preisfindung und Prozessoptimierung, insbesondere bei innovativen Medikamenten

Die Preisverhandlung zwischen Hersteller und BAG verzögern oft die Aufnahme auf die Spezialitätenliste. Dies führt dazu, dass die Zahl der Einzelfallgesuche zugenommen hat. Dadurch hat sich auch die Dauer des Aufnahmeprozesses von den vorgegebenen 60 Tagen auf heute durchschnittlich über 200 Tage verlängert. Das heisst, Patient:innen warten teilweise noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten.

Dass dieser Prozess überarbeitet werden muss, ist unbestritten. Ihn jedoch im Rahmen dieser KVV71 Revision lösen zu wollen, anstatt den regulären Prozess bei der Zulassung auf die Spezialitätenliste (SL) zu verbessern und zu beschleunigen, wird die Ungleichbehandlung, welche nachgewiesenermassen im bisherigen KVV71 besteht, weiter befeuert.

2.1.1. Das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern fordert bei der Preisfindung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten spezifische Regeln sowie die Mitwirkung von Patient:innen und ihren Ärzt:innen,

- weil die Kriterien, wie sie bei «normalen» Krankheiten gelten, nicht greifen.
- weil niemand sonst wichtige Expertise und Erfahrung zum Nutzen bringen kann.

Das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern stellt zudem fest, dass die Revision darauf abzielt, die spezialisierten Ärzt:innen und die entsprechenden Patientenorganisationen NICHT in den Preisfindungsprozess von Medikamenten einzubeziehen. Es ist nicht begreiflich, wieso die Expert:innen für eine Krankheit, wie auch die Patient:innen, erneut übergangen werden.

Es muss sichergestellt werden, dass das Wissen der spezialisierten Fachärzt:innen und der Patientenorganisationen im neuen KVV71 Prozess miteinbezogen wird. Das Ausschliessen der Betroffenen ist nicht akzeptabel!

2.1.2. Das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern fordert folgende Anpassungen im Zulassungsprozess für Aufnahme auf die Spezialitätenliste

Sowohl bei der Diskussion, ob und unter welchen Umständen ein Medikament auf die SL kommt und damit kassenpflichtig wird, als auch bei Ausnahmeregelungen nach KVV71, haben Patient:innen und ihre Fachärzt:innen kein Mitspracherecht. Behörden und Kassen vergeben sich damit die Chance, bei ihren Entscheidungen auf vorhandene Expertise und Erfahrung zurückgreifen und damit sachgerechter zu entscheiden.

- Es müssen Spezialist:innen der jeweiligen Krankheit in der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) vertreten sein und nicht «medizinische Generalist:innen». Das Gremium muss fachliche und nicht politische Entscheide fällen. Bei der Beratung in der EAK sollen Patientenorganisationen bei der Behandlung ihrer Medikamente einen Vertreter delegieren können, der bei der Beratung angehört wird. Dies bedeutet eine Änderung des bisherigen Prinzips, wonach vom Bundesrat gewählte Patientenvertreter heute für sämtliche Krankheiten mitreden, ohne sich nur annähernd mit der spezifischen Krankheit auszukennen. Dies ist im Falle von seltenen Krankheiten nicht zielführend.

- Die Sicht der Patient:innen / Patientenorganisationen müssen in den jeweiligen Prozess mit einbezogen werden (insbesondere bei seltenen Krankheiten). Die Patientenorganisationen müssen mitbestimmen können, welche Expert:innen beigezogen werden. Ebenfalls sollen Patientenorganisationen einen Facharzt oder eine Fachärztin der jeweiligen Krankheit in die EAK

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

delegieren können, damit deren Expertise bei der Betreuung dieser Patienten in die Überlegungen für eine Zulassung einfließen können

2.1.3. Das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern ist der Meinung, dass das SL-Verfahren transparenter werden muss und fordert den Einbezug von Patient:innen, bzw. der entsprechenden Patientenorganisation.

Innovative Medikamente sollen unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bzw. noch vor der SL-Zulassung, beim Patienten eingesetzt werden können.

Die Preisfindung muss später stattfinden:

1. Das BAG legt sofort nach der Zulassung einen provisorischen Preis fest.
2. Die Frage des definitiven Preises, bzw. von Rück- oder Nachzahlungen, ist ausgewogen zwischen den Behörden und der Herstellerfirma entsprechend der ausgewiesenen Wirkung des Medikaments zu regeln.

Zusätzlich sind folgende Änderungen nötig:

- Die Fachärzt:innen der jeweiligen Krankheit, für die das Medikament eingesetzt werden soll, müssen bei der Beurteilung des Medikamentes miteinbezogen werden. Patientenorganisationen sind bei der Suche nach geeigneten Fachärzt:innen zu konsultieren.
- Es sollen transparente Richtlinien erstellt werden, damit eine unabhängige Beurteilung des Nutzens eines Medikamentes gewährleistet wird (analog zur Swissmedic-Zulassung: z.B. Ausschluss eines Arztes, der Hauptstudienleiter der Studie war).
- Weiter fordern wir, dass Patientenorganisationen Teil des SL-Verfahrens werden und vom BAG bei den verschiedenen Schritten des Verfahrens angehört werden.

Ziel unserer Forderungen ist, die unzumutbaren langen Zulassungsprozesse zu beschleunigen. Wir möchten verhindern, dass der Zugang mehrheitlich über die KVV71-Einzelfallprüfung erfolgt. Denn über diese befindet einzig der jeweilige Kostenträger, was eine Ungleichbehandlung von Patienten nach sich zieht. Der Artikel 71 KVV darf nicht dazu benutzt werden, die SL-Zulassung zu umgehen. Werden die oben erwähnten Kriterien nicht eingehalten, werden Personen mit seltenen Krankheiten ungleich behandelt, da sie der Willkür der Einschätzung der Kostenträger ausgesetzt wären, die im Falle von seltenen Krankheiten gar keine spezialisierte und fundierte Aussage machen können.

2.2. Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im off-label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patient:innen, die eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen.

Wenn Artikel 71 KVV zur Anwendung kommt, müssen insbesondere bei seltenen Krankheiten folgende Voraussetzungen gegeben sein und Kriterien eingehalten werden:

- Der Artikel 71 KVV muss weiterhin eine Möglichkeit für Patient:innen mit seltenen Krankheiten für die Verwendung im off-label Use bleiben.
- Wir schlagen jedoch einen alternativen Prozess vor, bei der die Herstellerfirma für 60 bis 90 Tage in Vorleistung geht. Sind die Kriterien für die Wirksamkeit des Medikaments erfüllt, muss der Versicherer die Kosten übernehmen.
- Die Forderung, dass die Wirksamkeit eines Medikaments in Studien belegt sein muss, ist im Fall von seltenen Krankheiten ebenfalls nicht anwendbar, denn bei seltenen Krankheiten sind per Definition sehr wenige Personen betroffen. Somit sind wissenschaftliche Studien gar nicht möglich oder aussagekräftig. Genau deshalb brauchen Patient:innen die Möglichkeit des off-Label Use (OLU)!
- Patientenorganisationen sowie medizinische Expert:innen aus dem jeweiligen Fachgebiet der seltenen Krankheit müssen bei der Beurteilung einbezogen werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Das OLU Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht aussagekräftig. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist per Definition bei seltenen Krankheiten nicht gegeben.

Werden die oben erwähnten Kriterien nicht eingehalten, werden Personen mit seltenen Krankheiten ungleich behandelt, da sie der Willkür der Einschätzung der Kostenträger ausgesetzt wären, die im Falle von seltenen Krankheiten gar keine spezialisierte und fundierte Aussage machen können.

2.3. Weiterführung der Datensammlung

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Es müssen jedoch einheitliche Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die Evaluation optimiert werden kann.

2.4. Zusätzliche problematische Punkte in der Vorlage

2.4.1. Standardisierte Nutzenbewertung

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das OLU-Tool ausserhalb des onkologischen Anwendungsbereichs ab. Das Bewertungstool ist für Fälle von seltenen Krankheiten nicht geeignet. Dies wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte:innendiskutiert. Auch wurde in der Evaluation anhand des Mustergesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

2.4.2. 35% Mehrnutzen

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35% Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimittel, die heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Die Gleichbehandlung von allen Patient:innen würde damit untergraben, obwohl sie gesetzlich vorgegeben ist.

2.4.3. Therapieversuche

Auch sollte das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine pro 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

2.4.4. Differenzierter Selbstbehalt

Der differenzierte Selbstbehalt ist auch bei der Einzelfallbeurteilung zu streichen. Er ist nicht anwendbar, da er eine unnötige Kostenbelastung für schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen mit sich bringt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. Die letzte Evaluation hat jedoch gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss entsprechend optimiert werden, damit aussagekräftige Analysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern begrüsst die Einführung von Buchstabe c und d.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, die die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, steht im Vorfeld oft keine Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit spezialisierten Ärzt:innen und Patient:innen / Patientenorganisationen, zusammenarbeiten.

17.3 Artikel 71b KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Insbesondere die Preisfestsetzung in Absatz 2 lehnen wir ab. Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente auf der SL-Liste zu regeln.

Vielmehr schlägt das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern vor, dass innovative Medikamente unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bzw. noch vor der SL-Zulassung, beim Patienten eingesetzt werden können. Die Preisfindung muss später stattfinden: Das BAG legt sofort nach der Zulassung einen provisorischen Preis fest. Die Frage des definitiven Preises, bzw. von Rück- oder Nachzahlungen, ist ausgewogen zwischen den Behörden und der Herstellerfirma entsprechend der ausgewiesenen Wirkung des Medikaments zu regeln.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Analog zu Absatz 17.3 dieses Formulars: Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente zu regeln. Vielmehr sollen der Staat und die Herstellerfirma die Höhe des Preises, bzw. die Höhe der Nach- oder Rückzahlungen, festlegen. Zudem sollen neu Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patient:innen erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Das CF-Zentrum der Kinderklinik Bern spricht sich gegen den differenzierten Selbstbehalt bei der Einzelfallbeurteilung aus. Er ist nicht anwendbar, bzw. führt zu einer unnötigen Kostenbelastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen zu bieten. Ein differenzierter

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet («tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-Label Einsatz»). Ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen entsprechend kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel aus folgenden Gründen ab:

Bei seltenen Krankheiten, die die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das aus der Onkologie stammende OLU-Tool ausserhalb des onkologischen Anwendungsbereichs nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, was der Verband der Vertrauensärzte bestätigt. Denn währendem Krebskrankheiten eine grosse Zahl an Patient:innen betrifft, leiden sehr wenige Patienten unter den 6'000 bis 8'000 unterschiedlichen seltenen Krankheiten, auch leiden die Betroffenen mit der gleichen Krankheit teilweise an sehr unterschiedlichen und nicht vergleichbaren Verläufen.

Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit eines Medikaments ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten aufgrund der geringen Zahl an Patient:innen nicht realisierbar ist. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, die heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht entsprechen. Dies macht die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patient:innen mit seltenen Krankheiten besonders deutlich.

Das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs darf nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultraseltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst, zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen und die Kosten übernommen werden. Damit geht auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaber:in in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch für die Zulassungsinhaber:in jedoch unklar, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden. Dies wäre ein grosser Nachteil für die Patient:innen, die diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : CF-Zentrum Quartier Bleu, Praxis für Pneumologie am Lindenhofspital

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Dr. med. Reta Fischer,

Adresse* : Lindenhofspital, Postfach, Bremgartenstrasse 117, 3012 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 31 300 50 80

E-Mail* : reta.fischer@hin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 22.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	9
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	9
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	9
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	9
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
4.1 Artikel 65b KVV	9
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	10
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	10
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	10
10.1 Artikel 65c KVV	10
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	11
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	11
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	13
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Das CF-Zentrum Quartier Bleu, Praxis für Pneumologie am Lindenhofspital, bedankt sich für die Möglichkeit, zur geplanten Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen. Cystische Fibrose ist in der Schweiz eine der häufigsten seltenen Krankheiten mit rund 1000 Betroffenen. Dennoch gibt es von derselben Krankheit über 2500 verschiedene Mutationen, wovon es von einigen Mutationen weltweit nur 5-6 Betroffene gibt.

Entsprechend möchte das CF-Zentrum Quartier Bleu als Sprachrohr der CF-Betroffenen die Möglichkeit nutzen und zu einigen kritischen Punkten Stellung beziehen. Dies insbesondere, da der Kontext von seltenen Krankheiten speziell beachtet werden muss. Deshalb werden wir in unserer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» sowie den Zulassungsprozess fokussieren. Diese Massnahmen sind für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant.

1. Generelle Anmerkungen

1.1. Zielsetzung

Als Ziele der Anpassungen werden die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung genannt.

Aus unserer Sicht muss als Ziel ebenfalls die Verbesserung der Situation für Betroffene beim Zugang zu notwendigen Arzneimitteln bzw. die Beschleunigung der Zulassung erwähnt werden. Dies ist für Patientinnen und Patienten besonders wichtig und darf dem Kostendruck nicht zum Opfer fallen.

1.2. Besonderheit: Seltene Krankheiten

Die Besonderheiten von seltenen Krankheiten muss in der gesamten Sichtweise stärker berücksichtigt werden:

- Bei seltenen Krankheiten gibt es wenige, hochspezialisierte medizinische Fachpersonen, die sich in den spezifischen Bereich tatsächlich auskennen.

- Die Einführung von neuen Medikamenten ist für Menschen mit einer lebensbedrohlichen Krankheit, insbesondere solchen mit einer seltenen Krankheit, aufgrund der reduzierten Lebenserwartung immer ein Wettlauf mit der Zeit. Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss deshalb möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente zu regeln. Die Verantwortung für die Kostenübernahme von Medikamenten darf nicht wie in der Revision von Artikel 71 der Verordnung über das Krankenversicherungsgesetz (KVV 71) vorgesehen allein den Krankenversicherern zugesprochen werden.

- Die Medikamentenvergütung über KVV71 muss zwingend als Einzelfallverfahren, sprich im Off-Label Use, betrachtet werden.

- Der Einbezug der oben erwähnten Fachärzt:innen und der Patient:innen, beziehungsweise deren Patientenorganisationen, muss Teil der KVV71 Vergütung werden. Es kann nicht sein, dass die Vertrauensärzt:innen der Krankenversicherer, die keine spezialisierten Kenntnisse über die entsprechende seltene Krankheit besitzen, alleinige Entscheidungen treffen können.

- Da bei seltenen Krankheiten aufgrund der geringen Patientenzahl oft keine Studien nach wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden können, stellt per se eine Ungleichbehandlung dar, wenn KVV71-Entscheide zwingend von Studien abhängig gemacht werden. Um zu verhindern, dass Menschen mit sehr seltenen Krankheiten gleich behandelt werden wie andere Patient:innen, ist das Fachurteil spezialisierter Ärzt:innen beizuziehen. Genau deshalb brauchen Patient:innen die Möglichkeit des off-Label Use (OLU)!

- Das OLU Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht aussagekräftig. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist per Definition bei seltenen Krankheiten nicht gegeben. Für das KVV71 müsste eine separates Toll zur Beurteilung geschaffen werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. KVV Teilrevision

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im off-label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patient:innen, die eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen.

2.1. Preisfindung und Prozessoptimierung, insbesondere bei innovativen Medikamenten

Die Preisverhandlung zwischen Hersteller und BAG verzögern oft die Aufnahme auf die Spezialitätenliste. Dies führt dazu, dass die Zahl der Einzelfallgesuche zugenommen hat. Dadurch hat sich auch die Dauer des Aufnahmeprozesses von den vorgegebenen 60 Tagen auf heute durchschnittlich über 200 Tage verlängert. Das heisst, Patient:innen warten teilweise noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten.

Dass dieser Prozess überarbeitet werden muss, ist unbestritten. Ihn jedoch im Rahmen dieser KVV71 Revision lösen zu wollen, anstatt den regulären Prozess bei der Zulassung auf die Spezialitätenliste (SL) zu verbessern und zu beschleunigen, wird die Ungleichbehandlung, welche nachgewiesenermassen im bisherigen KVV71 besteht, weiter befeuert.

2.1.1. Das CF-Zentrum Quartier Bleu fordert bei der Preisfindung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten spezifische Regeln sowie die Mitwirkung von Patient:innen und ihren Ärzt:innen,

- weil die Kriterien, wie sie bei «normalen» Krankheiten gelten, nicht greifen.
- weil niemand sonst wichtige Expertise und Erfahrung zum Nutzen bringen kann.

Das CF-Zentrum Quartier Bleu stellt zudem fest, dass die Revision darauf abzielt, die spezialisierten Ärzt:innen und die entsprechenden Patientenorganisationen NICHT in den Preisfindungsprozess von Medikamenten einzubeziehen. Es ist nicht begreiflich, wieso die Expert:innen für eine Krankheit, wie auch die Patient:innen, erneut übergangen werden.

Es muss sichergestellt werden, dass das Wissen der spezialisierten Fachärzt:innen und der Patientenorganisationen im neuen KVV71 Prozess miteinbezogen wird. Das Ausschliessen der Betroffenen ist nicht akzeptabel!

2.1.2. Das CF-Zentrum Quartier Bleu fordert folgende Anpassungen im Zulassungsprozess für Aufnahme auf die Spezialitätenliste

Sowohl bei der Diskussion, ob und unter welchen Umständen ein Medikament auf die SL kommt und damit kassenpflichtig wird, als auch bei Ausnahmeregelungen nach KVV71, haben Patient:innen und ihre Fachärzt:innen kein Mitspracherecht. Behörden und Kassen vergeben sich damit die Chance, bei ihren Entscheidungen auf vorhandene Expertise und Erfahrung zurückgreifen und damit sachgerechter zu entscheiden.

- Es müssen Spezialist:innen der jeweiligen Krankheit in der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) vertreten sein und nicht «medizinische Generalist:innen». Das Gremium muss fachliche und nicht politische Entscheide fällen. Bei der Beratung in der EAK sollen Patientenorganisationen bei der Behandlung ihrer Medikamente einen Vertreter delegieren können, der bei der Beratung angehört wird. Dies bedeutet eine Änderung des bisherigen Prinzips, wonach vom Bundesrat gewählte Patientenvertreter heute für sämtliche Krankheiten mitreden, ohne sich nur annähernd mit der spezifischen Krankheit auszukennen. Dies ist im Falle von seltenen Krankheiten nicht zielführend.

- Die Sicht der Patient:innen / Patientenorganisationen müssen in den jeweiligen Prozess mit einbezogen werden (insbesondere bei seltenen Krankheiten). Die Patientenorganisationen müssen mitbestimmen können, welche Expert:innen beigezogen werden. Ebenfalls sollen Patientenorganisationen einen Facharzt oder eine Fachärztin der jeweiligen Krankheit in die EAK

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

delegieren können, damit deren Expertise bei der Betreuung dieser Patienten in die Überlegungen für eine Zulassung einfließen können

2.1.3. Das CF-Zentrum Quartier Bleu ist der Meinung, dass das SL-Verfahren transparenter werden muss und fordert den Einbezug von Patient:innen, bzw. der entsprechenden Patientenorganisation.

Innovative Medikamente sollen unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bzw. noch vor der SL-Zulassung, beim Patienten eingesetzt werden können.

Die Preisfindung muss später stattfinden:

1. Das BAG legt sofort nach der Zulassung einen provisorischen Preis fest.
2. Die Frage des definitiven Preises, bzw. von Rück- oder Nachzahlungen, ist ausgewogen zwischen den Behörden und der Herstellerfirma entsprechend der ausgewiesenen Wirkung des Medikaments zu regeln.

Zusätzlich sind folgende Änderungen nötig:

- Die Fachärzt:innen der jeweiligen Krankheit, für die das Medikament eingesetzt werden soll, müssen bei der Beurteilung des Medikamentes miteinbezogen werden. Patientenorganisationen sind bei der Suche nach geeigneten Fachärzt:innen zu konsultieren.
- Es sollen transparente Richtlinien erstellt werden, damit eine unabhängige Beurteilung des Nutzens eines Medikamentes gewährleistet wird (analog zur Swissmedic-Zulassung: z.B. Ausschluss eines Arztes, der Hauptstudienleiter der Studie war).
- Weiter fordern wir, dass Patientenorganisationen Teil des SL-Verfahrens werden und vom BAG bei den verschiedenen Schritten des Verfahrens angehört werden.

Ziel unserer Forderungen ist, die unzumutbaren langen Zulassungsprozesse zu beschleunigen. Wir möchten verhindern, dass der Zugang mehrheitlich über die KVV71-Einzelfallprüfung erfolgt. Denn über diese befindet einzig der jeweilige Kostenträger, was eine Ungleichbehandlung von Patienten nach sich zieht. Der Artikel 71 KVV darf nicht dazu benutzt werden, die SL-Zulassung zu umgehen. Werden die oben erwähnten Kriterien nicht eingehalten, werden Personen mit seltenen Krankheiten ungleich behandelt, da sie der Willkür der Einschätzung der Kostenträger ausgesetzt wären, die im Falle von seltenen Krankheiten gar keine spezialisierte und fundierte Aussage machen können.

2.2. Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im off-label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patient:innen, die eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen.

Wenn Artikel 71 KVV zur Anwendung kommt, müssen insbesondere bei seltenen Krankheiten folgende Voraussetzungen gegeben sein und Kriterien eingehalten werden:

- Der Artikel 71 KVV muss weiterhin eine Möglichkeit für Patient:innen mit seltenen Krankheiten für die Verwendung im off-label Use bleiben.
- Wir schlagen jedoch einen alternativen Prozess vor, bei der die Herstellerfirma für 60 bis 90 Tage in Vorleistung geht. Sind die Kriterien für die Wirksamkeit des Medikaments erfüllt, muss der Versicherer die Kosten übernehmen.
- Die Forderung, dass die Wirksamkeit eines Medikaments in Studien belegt sein muss, ist im Fall von seltenen Krankheiten ebenfalls nicht anwendbar, denn bei seltenen Krankheiten sind per Definition sehr wenige Personen betroffen. Somit sind wissenschaftliche Studien gar nicht möglich oder aussagekräftig. Genau deshalb brauchen Patient:innen die Möglichkeit des off-Label Use (OLU)!
- Patientenorganisationen sowie medizinische Expert:innen aus dem jeweiligen Fachgebiet der seltenen Krankheit müssen bei der Beurteilung einbezogen werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Das OLU Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht aussagekräftig. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist per Definition bei seltenen Krankheiten nicht gegeben.

Werden die oben erwähnten Kriterien nicht eingehalten, werden Personen mit seltenen Krankheiten ungleich behandelt, da sie der Willkür der Einschätzung der Kostenträger ausgesetzt wären, die im Falle von seltenen Krankheiten gar keine spezialisierte und fundierte Aussage machen können.

2.3. Weiterführung der Datensammlung

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Es müssen jedoch einheitliche Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die Evaluation optimiert werden kann.

2.4. Zusätzliche problematische Punkte in der Vorlage

2.4.1. Standardisierte Nutzenbewertung

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das OLU-Tool ausserhalb des onkologischen Anwendungsbereichs ab. Das Bewertungstool ist für Fälle von seltenen Krankheiten nicht geeignet. Dies wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte:innendiskutiert. Auch wurde in der Evaluation anhand des Mustergesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

2.4.2. 35% Mehrnutzen

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35% Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimittel, die heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Die Gleichbehandlung von allen Patient:innen würde damit untergraben, obwohl sie gesetzlich vorgegeben ist.

2.4.3. Therapieversuche

Auch sollte das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine pro 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

2.4.4. Differenzierter Selbstbehalt

Der differenzierte Selbstbehalt ist auch bei der Einzelfallbeurteilung zu streichen. Er ist nicht anwendbar, da er eine unnötige Kostenbelastung für schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen mit sich bringt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Die letzte Evaluation hat jedoch gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss entsprechend optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Das CF-Zentrum Quartier Bleu begrüsst die Einführung von Buchstabe c und d.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, die die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, steht im Vorfeld oft keine Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit spezialisierten Ärzt:innen und Patient:innen / Patientenorganisationen, zusammenarbeiten.

17.3 Artikel 71b KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Insbesondere die Preisfestsetzung in Absatz 2 lehnen wir ab. Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente auf der SL-Liste zu regeln.

Vielmehr schlägt das CF-Zentrum Quartier Bleu vor, dass innovative Medikamente unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bzw. noch vor der SL-Zulassung, beim Patienten eingesetzt werden können. Die Preisfindung muss später stattfinden: Das BAG legt sofort nach der Zulassung einen provisorischen Preis fest. Die Frage des definitiven Preises, bzw. von Rück- oder Nachzahlungen, ist ausgewogen zwischen den Behörden und der Herstellerfirma entsprechend der ausgewiesenen Wirkung des Medikaments zu regeln.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Analog zu Absatz 17.3 dieses Formulars: Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente zu regeln. Vielmehr sollen der Staat und die Herstellerfirma die Höhe des Preises, bzw. die Höhe der Nach- oder Rückzahlungen, festlegen. Zudem sollen neu Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patient:innen erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Das CF-Zentrum Quartier Bleu spricht sich gegen den differenzierten Selbstbehalt bei der Einzelfallbeurteilung aus. Er ist nicht anwendbar, bzw. führt zu einer unnötigen Kostenbelastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen zu bieten. Ein differenzierter

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet («tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-Label Einsatz»). Ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen entsprechend kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel aus folgenden Gründen ab:

Bei seltenen Krankheiten, die die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das aus der Onkologie stammende OLU-Tool ausserhalb des onkologischen Anwendungsbereichs nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, was der Verband der Vertrauensärzte bestätigt. Denn währendem Krebskrankheiten eine grosse Zahl an Patient:innen betrifft, leiden sehr wenige Patienten unter den 6'000 bis 8'000 unterschiedlichen seltenen Krankheiten, auch leiden die Betroffenen mit der gleichen Krankheit teilweise an sehr unterschiedlichen und nicht vergleichbaren Verläufen.

Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit eines Medikaments ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten aufgrund der geringen Zahl an Patient:innen nicht realisierbar ist. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, die heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht entsprechen. Dies macht die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patient:innen mit seltenen Krankheiten besonders deutlich.

Das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs darf nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultraseltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst, zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen und die Kosten übernommen werden. Damit geht auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaber:in in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch für die Zulassungsinhaber:in jedoch unklar, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden. Dies wäre ein grosser Nachteil für die Patient:innen, die diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Monsieur le Conseiller fédéral
Alain Berset
Département fédéral de l'Intérieur DFI
3003 Berne

Par courrier électronique :
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

Paudex, le 30 septembre 2022
PGB

Consultation fédérale : modifications de l'OAMal et de l'OPAS, mesures relatives aux médicaments

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous nous référons au dossier cité en titre, mis en consultation par vos services. En tant qu'organisation défendant les intérêts généraux de l'économie privée, nous n'avons pas vocation à nous prononcer sur des aspects relativement techniques, maîtrisés au mieux par les praticiens des secteurs concernés.

Toutefois, nous avons pris connaissance des positions exprimées, dans le cadre de la présente consultation, par la Conférence latine des associations de pharmacie (CLAPh) et par la Société vaudoise de pharmacie (SVPh). Nous constatons que ces associations, représentant les pharmaciens, rejettent l'introduction d'une marge de distribution identique pour les médicaments contenant le même principe actif (art. 67 al. 5 OAMal et art. 38 al. 3bis OAMal). D'une manière générale, elles rejettent toute mesure qui, en cherchant à diminuer le prix de vente des médicaments génériques, pousserait les fournisseurs de ces médicaments à se détourner du marché suisse – ce qui diminuerait la disponibilité de ces médicaments et n'aurait par ailleurs aucune influence positive sur les coûts de la santé.

Nous estimons que ces remarques sont pertinentes et qu'elles ont une portée générale en matière de politique de la santé. Nous exprimons donc notre soutien à la position des associations mentionnées ci-dessus.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à ce qui précède et vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'expression de notre haute considération.

Centre Patronal



Pierre-Gabriel Bieri

Luzern, 26.09.2022 / GG

Vernehmlassung zu den Änderungen der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben am 3. Juni 2022 die Vernehmlassung zu *den Änderungen der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit* eröffnet. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu dieser wichtigen Verordnungsrevision Stellung nehmen zu dürfen und erlauben uns, Ihnen unsere Antwort hierbei zukommen zu lassen.

Wir fokussieren uns auf spezifische Bestimmungen in Bezug auf die Einzelfallbeurteilung (Art. 28 KVV, Art. 71a bis 71d KVV, Art. 38b KLV, Art. 38d KLV, Art. 38e KLV). Für alle übrigen Änderungsvorschläge verweisen wir auf die Stellungnahme unseres Verbandes curafutura.

Grundsätzliche Bemerkungen:

Die Einzelfallvergütung nach den Artikeln 71a bis 71d KVV stellt eine wichtige Zugangspforte für Patientinnen und Patienten zu lebensnotwendigen Therapien dar, deren Zulassung noch nicht erfolgt ist. Allerdings haben die Fälle in den letzten Jahren stark zugenommen und der Ausnahmecharakter ist nicht mehr gegeben. Die CSS begrüsst deshalb die Bemühungen, die Prozesse zu den Einzelfallbeurteilungen zu optimieren und die Anzahl der Fälle in diesem Bereich zu reduzieren.

Um die Einzelfallbeurteilung wieder vermehrt ihrem Ausnahmecharakter zuzuführen, fordert die CSS zwei zusätzliche Anpassungen. Einerseits soll der Anwendungsbereich von Art. 71a bis 71d KVV auf Krankheiten beschränkt werden, welche für die versicherte Person ohne unmittelbare Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen. Andererseits soll die Vergütung der Fälle nach Art. 71b auf 2 Jahre befristet werden, um den Anreiz der Industrie zu stärken, einen Antrag zur Aufnahme ihrer Produkte auf die Spezialitätenliste zu stellen.

Kritisch beurteilt die CSS die Fixabschläge gemäss den Artikeln 71a Absatz 2 und Art 71b Absatz 2 KVV sowie gemäss den Artikeln 38d und 38e KLV. Es stellen sich grundsätzliche Fragen zur Durchsetzbarkeit dieser Rabatte gegenüber den Zulassungsinhaberinnen, da diese keine Leistungserbringer gemäss KVG darstellen. Der Druck der Zulassungsinhaberinnen auf die Nutzenbewertung der Vertrauensärzte wird steigen, um eine bessere Bewertung und damit eine geringere Beteiligung der Zulassungsinhaberinnen zu erreichen. Zudem besteht die Gefahr, dass sich der Zugang von Patientinnen und Patienten zu lebensnotwendigen Therapien aufgrund der fixen Preisabschläge erschwert, weil Firmen entweder auf ihren bisherigen Preisvorstellungen verharren oder die Firmen sich gänzlich aus dem CH-Markt zurückziehen werden und das entsprechende Produkt in der Schweiz nicht mehr anbieten. Im ersten Fall würde die Differenz zwischen Fixabschlag und der Preisvorstellung der Zulassungsinhaberinnen durch den Leistungserbringer getragen und im zweiten Fall müssten die Medikamente gemäss Art. 71c KVV aus dem

Ausland importiert und zu den Importkosten vergütet werden. Insgesamt wird der Druck auf die Höhe der Fixabschläge zunehmen.

Die CSS bevorzugt deshalb die bisherige Preisfindung mittels Verhandlungen mit den Pharmafirmen. Für die heutige Umsetzung gemäss Art. 71a-71d KVV kommen Rahmenverträge zu Anwendung. Viele dieser Fälle, insbesondere im Rahmen von Art. 71a und Art. 71b KVV, können schnell, unkompliziert und im Sinne der Patientinnen und Patienten umgesetzt und abgewickelt werden. Eine Verordnungsänderung, wie angedacht, würde eine deutliche Systemänderung und einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand (Prozessänderung, Auflösen und Neugestaltung von Verträgen) für alle Beteiligten mit sich bringen. Die fehlende Durchsetzungsmöglichkeit der Fixrabatte gegenüber dem Hersteller führt künftig zu einem erschwerten Zugang für betroffene Patientinnen und Patienten.

Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen:

- **Art. 71a KVV; Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung sowie Art. 38d KLV; Preisabschlag auf ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung**

Die CSS regelt die Beteiligungshöhen und die Umsetzung gemäss Art. 71a KVV in Rahmenverträgen. Diese Fälle laufen in der Regel ohne zusätzliche Verhandlungen und äusserst effizient ab. Ablehnungen sind äusserst selten. Bei fixen Rabatten nach Nutzenkategorie wird sich der Druck der Zulassungsinhaberinnen auf die Nutzenbewertungen des Vertrauensarztes erhöhen, denn je höher der bewertete Nutzen, desto geringer der Preisabschlag. Dies wirkt sich negativ auf eine unabhängige Beurteilung des Vertrauensarztes aus.

Aus der Vernehmlassungsvorlage ist weiter nicht klar zu entnehmen, auf welchen Preis (SL-Preis oder Nettopreis) die Fixrabatte anzuwenden sind. Dies wird zu Diskussionen führen. Aus Sicht der CSS muss ein Rabatt auf dem wirtschaftlichen Preis, d.h. Nettopreis (inkl. Preismodelle) berechnet werden.

Eine Nicht-Einigung mit der Zulassungsinhaberin betreffend Nutzenkategorien sowie Basispreis für die Rabattberechnung führt zu Ablehnungen durch die Krankenversicherung, auch für Therapien, die wir bis anhin vergütet haben. Der Zugang zu den Therapien für Patientinnen und Patienten wird damit zunehmend vom Verhalten der Zulassungsinhaberin bestimmt.

Um die Einzelfallbeurteilung wieder vermehrt ihrem Ausnahmecharakter zuzuführen, soll der Anwendungsbereich von Art. 71a bis 71d KVV auf Krankheiten beschränkt werden, welche für die versicherte Person ohne unmittelbare Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen. Heute werden auch Therapien über Art. 71a bis 71d KVV vergütet, welche erst in vielen Jahren zu Beeinträchtigungen und Tod führen können.

- ➔ Die Fälle nach Art. 71a KVV laufen mit dem aktuellen regulatorischen Rahmen in der Regel gut und effizient. Bei der Umsetzung von Fixrabatten sehen wir massive Probleme, eine administrative Entlastung ist nicht absehbar, der Zugang wird erschwert. Er wird nicht einheitlicher und hängt vom 'Goodwill' der jeweiligen Zulassungsinhaberin ab. Sollten neu Fixrabatte zur Anwendung kommen, so sollte der Fixrabatt zwingend auf dem wirtschaftlichen Nettopreis erfolgen. Der Anwendungsbereich von Art. 71a bis 71d KVV ist über eine Präzisierung des Krankheitsbegriffs weiter einzuschränken.

- **Art. 71b KVV; Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels sowie Art. 38 e KLV; Preisabschlag auf ein durch die Swissmedic zugelassenes nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenes Arzneimittel**

Die Krankenversicherer bzw. die CSS müssten im Falle von Fixrabatten die Berechnung des jeweiligen Auslandpreisvergleiches (APV) vornehmen. Dies ist administrativ nicht durchführbar; so sind für die Krankenversicherer entsprechende Auslandpreise kaum ermittelbar. Zudem basiert bei Neuzulassungen der APV in den meisten Fällen auf unverhandelten Schaufensterpreisen. Diese Basis als Preisanker ist folglich zu hoch. Sollen Fixrabatte zur Anwendung kommen, sollte das BAG zum Zeitpunkt der Swissmedic-Zulassung einen Ankerpreis (anhand der Kosten der Vergleichstherapie) ermitteln und diesen auf einer der Krankenversicherer zugänglichen Liste festhalten. Ist kein Ankerpreis vorhanden oder sollte keine solche Liste erstellt werden, dann sollen Verhandlungen zwischen Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn nach geltendem Recht mittels eines methodischen Ansatzes und ausgehend von den Kosten der Vergleichstherapie erfolgen. Wichtig ist auch hier die Sicherstellung der Durchsetzbarkeit der Preisabschläge – ist diese nicht gewährleistet, führt dies zu einer massiven Einschränkung des Therapiezugangs für die Versicherten und einer Verschlechterung der Situation gegenüber heute. Um die Umgehung der SL über Art. 71b KVV zu reduzieren (Schatten-SL), ist eine Befristung der Vergütung einzuführen.

- ➔ Durch die vorgeschlagenen Änderungen wird die Situation, weder auf der Kosten- noch auf der Zugangsseite verbessert. Ein Preisanker auf der Basis von Vergleichstherapie und Vortherapien ist sinnvoll und in vielen Fällen durchführbar. Eine Vergütung von Arzneimitteln gemäss Art. 71b KVV soll auf zwei Jahre beschränkt werden. Dies erhöht den Anreiz für die ZulassungsinhaberInnen, einen Antrag auf Aufnahme auf die SL zu stellen. Massgebend für die Befristung soll das Datum der Swissmedic-Registrierung sein.

- **Art. 71c KVV; Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels**

ZulassungsinhaberInnen mit einer Niederlassung in der Schweiz, welche die betroffenen Arzneimittel nicht oder noch nicht im Sortiment haben, haben in der Regel auch kein Verhandlungsmandat des Hauptsitzes. In diesen Fällen wird es zu einer Ablehnung und somit zu einer Einschränkung des Zugangs kommen.

- ➔ Bei importierten Arzneimitteln kann anhand der Vortherapie, Standard of Care oder einem TQV ein wirtschaftlicher Preis hergeleitet werden.

Datensammlung Art. 28 Abs. 3bis, 4 und 5

Eine befristete Datenlieferung ist möglich, jedoch sind die Krankenversicherungen und Vertrauensärzte in Bezug auf die Definition der zu liefernden Daten und bei der Erstellung des Berichts zu konsultieren. Nur so kann die Homogenität der Daten sowie ihre Interpretierbarkeit und Übertragbarkeit sichergestellt werden.

KLV Art. 38b Abs. 5; Therapeutischer Nutzen: Allgemeines

Der geforderte Mehrnutzen von 35% ist nicht in allen Situationen sinnvoll. Gleichzeitig ist diese Zahl willkürlich hergeleitet. Bei nicht-onkologischen Situationen (z.B. Gendefekten) sowie bei vielen klassischen Off-Label-Anwendungen kann ein Mehrnutzen von 35% selten durch Studien belegt werden. Dies wird daher im Vergleich zu heute den Therapiezugang vor allem für Patientinnen und Patienten mit sehr seltenen Krankheiten erschweren.

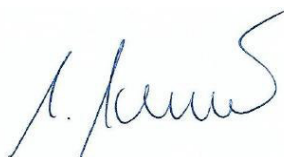
- ➔ Die Zahl von 35% ist aus der Vorlage zu streichen. Die Nutzenbestimmung im Off-Label-Use Tool ist austariert dargestellt. In der Onkologie empfiehlt sich, die Limiten von ESMO einzuhalten. Dort wird nebst dem relativen Nutzen von mindestens 30 Prozent zusätzlich ein absoluter Nutzen verlangt. Zudem ist diese Grenze für viele klassische Off-label-Therapien oder seltene Erkrankungen nicht erreichbar, was zu vermehrten Ablehnungen führt.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Fragen steht Ihnen Matthias Schenker, Leiter Gesundheitspolitik (matthias.schenker@css.ch), gerne zu Verfügung.

Freundliche Grüsse
CSS



Philomena Colatrella
Vorsitzende der Konzernleitung



Matthias Schenker
Leiter Abteilung Gesundheitspolitik
Mitglied der Direktion

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : CSS

Kategorie* : Versicherer

Kontaktperson* : Matthias Schenker

Adresse* : Tribschenstrasse 21, 6002 Luzern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0582771429

E-Mail* : matthias.schenker@css.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	14
17.11 Artikel 38e KLV	14
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	15
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	15
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	15
21.1 Artikel 67 KVV	15
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	15
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	16
23. Prävalenzmodell	16
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	16
24. Gebühren	16
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	16
24.2 Anhang 1 KVV	16

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	17
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	17
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	17

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Wir fokussieren uns auf spezifische Bestimmungen in Bezug auf die Einzelfallbeurteilung (Art. 28 KVV, Art. 71a bis 71d KVV, Art. 38b KLV, Art. 38d KLV, Art. 38e KLV). Für alle übrigen Änderungsvorschläge verweisen wir auf die Stellungnahme unseres Verbandes curafutura.

Die Einzelfallvergütung nach den Artikeln 71a bis 71d KVV stellt eine wichtige Zugangspforte für Patientinnen und Patienten zu lebensnotwendigen Therapien dar, deren Zulassung noch nicht erfolgt ist. Allerdings haben die Fälle in den letzten Jahren stark zugenommen und der Ausnahmecharakter ist nicht mehr gegeben. Die CSS begrüsst deshalb die Bemühungen, die Prozesse zu den Einzelfallbeurteilungen zu optimieren und die Anzahl der Fälle in diesem Bereich zu reduzieren.

Um die Einzelfallbeurteilung wieder vermehrt ihrem Ausnahmecharakter zuzuführen, fordert die CSS zwei zusätzliche Anpassungen. Einerseits soll der Anwendungsbereich von Art. 71a bis 71d KVV auf Krankheiten beschränkt werden, welche für die versicherte Person ohne unmittelbare Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen. Andererseits soll die Vergütung der Fälle nach Art. 71b auf 2 Jahre befristet werden, um den Anreiz der Industrie zu stärken, einen Antrag zur Aufnahme ihrer Produkte auf die Spezialitätenliste zu stellen.

Kritisch beurteilt die CSS die Fixabschläge gemäss den Artikeln 71a Absatz 2 und Art 71b Absatz 2 KVV sowie gemäss den Artikeln 38d und 38e KLV. Es stellen sich grundsätzliche Fragen zur Durchsetzbarkeit dieser Rabatte gegenüber den Zulassungsinhaberinnen, da diese keine Leistungserbringer gemäss KVG darstellen. Der Druck der Zulassungsinhaberinnen auf die Nutzenbewertung der Vertrauensärzte wird steigen, um eine bessere Bewertung und damit eine geringere Beteiligung der Zulassungsinhaberin zu erreichen. Zudem besteht die Gefahr, dass sich der Zugang von Patientinnen und Patienten zu lebensnotwendigen Therapien aufgrund der fixen Preisabschläge erschwert, weil Firmen entweder auf ihren bisherigen Preisvorstellungen verharren oder die Firmen sich gänzlich aus dem CH-Markt zurückziehen werden und das entsprechende Produkt in der Schweiz nicht mehr anbieten. Im ersten Fall würde die Differenz zwischen Fixabschlag und der Preisvorstellung der Zulassungsinhaberin durch den Leistungserbringer getragen und im zweiten Fall müssten die Medikamente gemäss Art. 71c KVV aus dem Ausland importiert und zu den Importkosten vergütet werden. Insgesamt wird der Druck auf die Höhe der Fixabschläge zunehmen.

Die CSS bevorzugt deshalb die bisherige Preisfindung mittels Verhandlungen mit den Pharmafirmen. Für die heutige Umsetzung gemäss Art. 71a-71d KVV kommen Rahmenverträge zu Anwendung. Viele dieser Fälle, insbesondere im Rahmen von Art. 71a und Art. 71b KVV, können schnell, unkompliziert und im Sinne der Patientinnen und Patienten umgesetzt und abgewickelt werden. Eine Verordnungsänderung, wie angedacht, würde eine deutliche Systemänderung und einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand (Prozessänderung, Auflösen und Neugestaltung von Verträgen) für alle Beteiligten mit sich bringen. Die fehlende Durchsetzungsmöglichkeit der Fixrabatte gegenüber dem Hersteller führt künftig zu einem erschwerten Zugang für betroffene Patientinnen und Patienten.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^c_{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme curafutura

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme curafutura

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme curafutura

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme curafutura

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme curafutura

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme curafutura

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Eine befristete Datenlieferung ist möglich, jedoch sind die Krankenversicherungen und Vertrauensärzte in Bezug auf die Definition der zu liefernden Daten und bei der Erstellung des Berichts zu konsultieren. Nur so kann die Homogenität der Daten sowie ihre Interpretierbarkeit und Übertragbarkeit sichergestellt werden.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die CSS regelt die Beteiligungshöhen und die Umsetzung gemäss Art. 71a KVV in Rahmenverträgen. Diese Fälle laufen in der Regel ohne zusätzliche Verhandlungen und äusserst effizient ab. Ablehnungen sind äusserst selten. Bei fixen Rabatten nach Nutzenkategorie wird sich der Druck der Zulassungsinhaberinnen auf die Nutzenbewertungen des Vertrauensarztes erhöhen, denn je höher der bewertete Nutzen, desto geringer der Preisabschlag. Dies wirkt sich negativ auf eine unabhängige Beurteilung des Vertrauensarztes aus.

Aus der Vernehmlassungsvorlage ist weiter nicht klar zu entnehmen, auf welchen Preis (SL-Preis oder Nettopreis) die Fixrabatte anzuwenden sind. Dies wird zu Diskussionen führen. Aus Sicht der CSS muss ein Rabatt auf dem wirtschaftlichen Preis, d.h. Nettopreis (inkl. Preismodelle) berechnet werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Eine Nicht-Einigung mit der ZulassungsinhaberIn betreffend Nutzenkategorien sowie Basispreis für die Rabattberechnung führt zu Ablehnungen durch die Krankenversicherung, auch für Therapien, die wir bis anhin vergütet haben. Der Zugang zu den Therapien für Patientinnen und Patienten wird damit zunehmend vom Verhalten der ZulassungsinhaberIn bestimmt.

Um die Einzelfallbeurteilung wieder vermehrt ihrem Ausnahmecharakter zuzuführen, soll der Anwendungsbereich von Art. 71a bis 71d KVV auf Krankheiten beschränkt werden, welche für die versicherte Person ohne unmittelbare Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen. Heute werden auch Therapien über Art. 71a bis 71d KVV vergütet, welche erst in vielen Jahren zu Beeinträchtigungen und Tod führen können.

Fazit: Die Fälle nach Art. 71a KVV laufen mit dem aktuellen regulatorischen Rahmen in der Regel gut und effizient. Bei der Umsetzung von Fixrabatten sehen wir massive Probleme, eine administrative Entlastung ist nicht absehbar, der Zugang wird erschwert. Er wird nicht einheitlicher und hängt vom 'Goodwill' der jeweiligen ZulassungsinhaberIn ab. Sollten neu Fixrabatte zur Anwendung kommen, so sollte der Fixrabbatt zwingend auf dem wirtschaftlichen Nettopreis erfolgen. Der Anwendungsbereich von Art. 71a bis 71d KVV ist über eine Präzisierung des Krankheitsbegriffs weiter einzuschränken.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Krankenversicherer bzw. die CSS müssten im Falle von Fixrabatten die Berechnung des jeweiligen Auslandspreisvergleiches (APV) vornehmen. Dies ist administrativ nicht durchführbar; so sind für die Krankenversicherer entsprechende Auslandspreise kaum ermittelbar. Zudem basiert bei Neuzulassungen der APV in den meisten Fällen auf unverhandelten Schaufensterpreisen. Diese Basis als Preisanker ist folglich zu hoch. Sollen Fixrabatte zur Anwendung kommen, sollte das BAG zum Zeitpunkt der Swissmedic-Zulassung einen Ankerpreis (anhand der Kosten der Vergleichstherapie) ermitteln und diesen auf einer der Krankenversicherer zugänglichen Liste festhalten. Ist kein Ankerpreis vorhanden oder sollte keine solche Liste erstellt werden, dann sollen Verhandlungen zwischen Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn nach geltendem Recht mittels eines methodischen Ansatzes und ausgehend von den Kosten der Vergleichstherapie erfolgen. Wichtig ist auch hier die Sicherstellung der Durchsetzbarkeit der Preisabschlüsse – ist diese nicht gewährleistet, führt dies zu einer massiven Einschränkung des Therapiezugangs für die Versicherten und einer Verschlechterung der Situation gegenüber heute.

Fazit: Durch die vorgeschlagenen Änderungen wird die Situation, weder auf der Kosten- noch auf der Zugangsseite verbessert. Ein Preisanker auf der Basis von Vergleichstherapie und Vortherapien ist sinnvoll und in vielen Fällen durchführbar. Eine Vergütung von Arzneimitteln gemäss Art. 71b KVV soll auf zwei Jahre beschränkt werden. Dies erhöht den Anreiz für die ZulassungsinhaberInnen, einen Antrag auf Aufnahme auf die SL zu stellen. Massgebend für die Befristung soll das Datum der Swissmedic-Registrierung sein.

17.4 Artikel 71c KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zulassungsinhaberinnen mit einer Niederlassung in der Schweiz, welche die betroffenen Arzneimittel nicht oder noch nicht im Sortiment haben, haben in der Regel auch kein Verhandlungsmandat des Hauptsitzes. In diesen Fällen wird es zu einer Ablehnung und somit zu einer Einschränkung des Zugangs kommen.

Fazit: Bei importierten Arzneimitteln kann anhand der Vortherapie, Standard of Care oder einem TQV ein wirtschaftlicher Preis hergeleitet werden.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Um die Umgehung der SL über Art. 71b KVV zu reduzieren (Schatten-SL), ist eine Befristung der Vergütung einzuführen.

Zusatz Abs. 1bis:

„Eine Vergütung des Arzneimittels gemäss Art. 71b ist nur während zwei Jahren möglich. Massgebend ist das Datum der Swissmedic-Registrierung.“

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der geforderte Mehrnutzen von 35% ist nicht in allen Situationen sinnvoll. Gleichzeitig ist diese Zahl eine willkürlich hergeleitete Zahl. Bei nicht-onkologischen Situationen (z.B. Gendefekten) sowie bei

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

vielen klassischen Off-Label-Anwendungen kann ein Mehrnutzen von 35% selten durch Studien belegt werden. Dies wird daher im Vergleich zu heute den Therapiezugang vor allem für Patientinnen und Patienten mit sehr seltenen Krankheiten erschweren.

Fazit: Die Zahl von 35% ist aus der Vorlage zu streichen. Die Nutzenbestimmung im Off-Label-Use Tool ist austariert dargestellt. In der Onkologie empfiehlt sich, die Limiten von ESMO einzuhalten. Dort wird nebst dem relativen Nutzen von mindestens 30 Prozent zusätzlich ein absoluter Nutzen verlangt. Zudem ist diese Grenze für viele klassische Off-label-Therapien oder seltene Erkrankungen nicht erreichbar, was zu vermehrten Ablehnungen führt.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme curafutura

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 71a KVV

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 71b KVV

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe Stellungnahme curafutura

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme curafutura

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Siehe Stellungnahme curafutura



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Herrn Thomas Christen, Stv. Direktor
3003 Bern

Bern, 29. September 2022

Stellungnahme Verordnungsanpassungen im Bereich der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Christen
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne nehmen wir die Möglichkeit wahr, zu den im Juni in die Vernehmlassung gesendeten Verordnungsanpassungen Stellung zu beziehen.

Grundsätzliche Bemerkungen zu den geplanten Verordnungsanpassungen

Viele der vorgeschlagenen Verordnungsänderungen zur Kostendämpfung, insbesondere im Bereich der patentabgelaufenen Arzneimittel, werden von curafutura unterstützt. Unter anderem die erstmalige Einführung einer Preisabstandsregel bei den Biosimilars, da mit dieser Regel wesentliche Einsparungen erzielt werden. curafutura macht jedoch gleich hohe Preisabstandsregeln wie bei Generika beliebt, da die Herstellkosten einen Bruchteil des Fabrikabgabepreises darstellen. Auch die Anpassung des differenzierten Selbstbehalts ist aus unserer Sicht wirkungsvoll. Die Patienten und Patientinnen müssen jedoch vor Behandlungsbeginn über die Kostenfolgen informiert werden. Ein weiteres Anliegen im Sinne des Kostengünstigkeitsprinzips ist der gänzliche Ausschluss von Schaufensterpreisen bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und bei der Preisbildung, womit eine künstliche Erhöhung der Preise verhindert wird. Die Preisabschläge bei Generika und Biosimilars können aufgrund des im internationalen Vergleich hohen Preisniveaus in der Schweiz noch höher ausfallen.

Ablehnung einer isolierten Anpassung der Vertriebsmarge für wirkstoffgleiche Arzneimittel

Das heutige Margensystem ist mit grossen Fehlanreizen versehen. Als Voraussetzung zur maximalen Förderung von Generika und Biosimilars und der Ausschöpfung deren Sparpotentials ist eine anreizneutrale Gestaltung der Vertriebsanteile zwingend notwendig. Solange nicht alle Arzneimittelalternativen patentabgelaufen sind, wird der Effekt wirkstoffgleicher Vertriebsanteile sogar kontraproduktiv sein: Der Anreiz patentgeschützte Wirkstoffe mit vergleichbarer Wirksamkeit einzusetzen wird verstärkt, weil damit höhere Margen erzielt werden. Eine Verbesserung würde immerhin durch die Ausweitung des Geltungsbereichs auf «Arzneimittel gleicher therapeutischer Wirkstoffgruppen» erreicht.

curafutura begrüsst, dass das EDI den quadripartiten Kompromissvorschlag von curafutura (mit SWICA), pharmaSuisse, FMH (mit APA) und H+ (mit GSASA) vom 24. September 2022 unterstützt. curafutura sieht darin einen wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem.

Gewichtige Anpassungen bei der Einzelfallvergütung zur Sicherstellung der Versorgungssicherheit

Das Ziel soll ein möglichst gerechter Zugang für alle betroffenen Patienten und Patientinnen sein. Auch hier wird das Prinzip der Kostengünstigkeit erstmals berücksichtigt und umgesetzt. Die Preisabschläge sind im Zusammenhang mit dem Ausnahmeartikel 71a-d gerechtfertigt. curafutura empfiehlt aber kritische Anpassungen, damit der Zugang für die Patienten und Patientinnen gesichert bleibt:



curafutura

Die innovativen Krankenversicherer
Les assureurs-maladie innovants
Gli assicuratori-malattia innovativi

- Die Durchsetzbarkeit der Rabatte seitens ZulassungsinhaberIn muss sichergestellt werden. curafutura fordert eine «Medikamenten-Negativliste» sein, auf welcher unkooperative Zulassungsinhaber aufgeführt und für Krankenversicherer zugänglich gemacht werden.
- Sodann müssen auch im Bereich der Einzelfallvergütung Schaufensterpreise ausgeschlossen werden: Als Bezugsgrösse für die Rabatte sollen die Nettopreise beim Artikel 71a E-KVV oder die vom BAG festgelegten Ankerpreise beim Artikel 71b E-KVV verwendet werden. Zum Zeitpunkt der Swissmedic-Registrierung werden die Ankerpreise vom BAG anhand der Kosten von Vergleichstherapien festgelegt und publiziert.
- Die Festlegung eines fixen prozentualen Mehrnutzens eines Wirkstoffes im Vergleich zur heutigen Standardtherapie oder Therapiealternative (Art. 38b Abs. 5 E-KVG) würde die Hürde für eine erfolgreiche Vergütung unnötig erhöhen. curafutura empfiehlt, die 35 Prozent zu streichen und auf die vertrauensärztliche Methodik (OLU-Tool) abzustellen, da sich der Zugang für die betroffenen Patienten und Patientinnen sonst verschlechtern würde.

Sollten die aufgeführten Punkte nicht berücksichtigt werden, ist auf eine Reform bei der Einzelfallvergütung zu verzichten.

Optimierungsvorschläge

Um gegen die starke Kostenentwicklung im Medikamentenbereich mit einem zurzeit jährlichen Wachstum von rund 10 Prozent mittelfristig entgegenzuwirken, braucht es aus unserer Sicht noch weitergehende und umfassendere Reformen.

- Als zentrale Grundvoraussetzung erachtet curafutura dafür eine anreizneutrale Margenordnung wie oben ausgeführt.
- Mit der 3-Jahresüberprüfung konnten in der Runde von 2017 bis 2019 im Bereich der OKP jährlich 300 Millionen Franken eingespart werden. Die Frequenz der WZW-Prüfung muss zur Erhöhung der Einsparungen jährlich erfolgen, zumindest bei den beispielsweise 50 umsatzstärksten Präparaten auf der Spezialitätenliste.
- Grundsätzlich sind Verzögerungen bei der Aufnahme auf die Spezialitätenliste zu vermeiden, da Kostenübernahmen gemäss Artikel 71 a-d KVV eine Ausnahmeregelung sein soll. Zu prüfen ist daher eine parallele gleichzeitige Einreichungsmöglichkeit bei Swissmedic und beim BAG, um Zeit zu gewinnen für Arzneimittel in einem beschleunigten Zulassungsverfahren («high medical need»). Gleichzeitig muss die Prävalenz der zu behandelnden Krankheit beim Markteintritt des Wirkstoffs sowie Eingriffsmöglichkeiten bei Überschreitung einer definierten Kostengrenze beim Regelwerk zur Bestimmung der Wirtschaftlichkeit bei der Preisfestsetzung angewandt werden (vgl. Mo. Dittli 19.3703).

Die detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Verordnungsanpassungen finden Sie in der Beilage.

Für die Kenntnisnahme und Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse
curafutura

Pius Zängerle
Direktor

Andrea Odermatt
Leiter Tarife

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : curafutura - die innovativen Krankenversicherer

Kategorie* : Versicherer

Kontaktperson* : Andrea Odermatt

Adresse* : Gutenbergstrasse 14, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 31 310 01 80

E-Mail* : andrea.odermatt@curafutura.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	11
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	12
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	12
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	13
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	13
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	13
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	13
13.1 Artikel 31c KLV.....	13

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	14
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	14
14.2 Artikel 31 d KLV	14
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	14
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	14
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	14
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	15
15.4 Artikel 37 KLV	15
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	15
16.1 Artikel 71 KVV	15
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	15
17.2 Artikel 71a KVV	16
17.3 Artikel 71b KVV	17
17.4 Artikel 71c KVV	18
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	18
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	19
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	19
17.8 Artikel 38b KLV	19
17.9 Artikel 38c KLV	20
17.10 Artikel 38d KLV	20
17.11 Artikel 38e KLV	21
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	21
18.1 Artikel 72 KVV	21
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	22
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	22
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	22
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	22
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	22
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	22
21.1 Artikel 67 KVV	22
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	23
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	23
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	24
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	24
22.2 Artikel 68a KVV	24
23. Prävalenzmodell	24
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	24
24. Gebühren	24
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	24
24.2 Anhang 1 KVV	25

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	25
26.	Ersatz eines Ausdrucks	25
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	25
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	25

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

curafutura begrüsst die vorgeschlagenen kosteneinsparenden Massnahmen, insbesondere im Bereich der patentabgelaufenen Arzneimittel. Eine wichtige Voraussetzung zur erfolgreichen Umsetzung sieht curafutura darin, dass künftig keine Schaufensterpreise bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und der Preisermittlung einbezogen werden dürfen. Ansonsten werden die Preise künstlich in die Höhe getrieben. Auch die neue Ausgestaltung des differenzierten Selbstbehalts (Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV, Art. 38a E-KLV) unterstützt curafutura. Wichtig ist dabei, dass die Patienten und Patientinnen vor Behandlungsbeginn über die Kostenfolgen informiert werden. Zur Ausschöpfung des Sparpotentials können gewisse Massnahmen ohne Einbussen in der Gesundheitsversorgung noch weiter gehen. Besonders im Bereich der Generika und Biosimilars, wo sich die Schweiz im internationalen Vergleich auf einem sehr hohen Preisniveau bewegt. Erstens ist hierfür wie im Folgenden erwähnt eine anreizneutrale Margenordnung zentral. Zweitens schlagen wir noch grössere Preisabschläge bei Generika / Biosimilars vor (Art. 65c Abs. 2, Art. 65cbis Abs. 2, Art. 65dbis Abs. 1-2, Art. 65dter E-KVV). Schliesslich empfehlen wir eine jährliche Prüfung der WZW-Kriterien anstelle aller drei Jahre, mit beispielsweise der 50 umsatzstärksten auf der Spezialitätenliste gelisteten Präparate.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen. Die vorgeschlagene Änderung ist kontraproduktiv. Denn durch die Margenunterschiede bei Therapien mit gleichartigen Wirkstoffen wird der Anreiz patentgeschützte Therapien zu verschreiben und ein "evergreening" der Pharmaindustrie gefördert. curafutura empfiehlt zumindest eine Ausweitung des Begriffs "Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff" in "Arzneimittel gleicher therapeutischer Wirkstoffgruppe" zur Verbesserung der Anreizneutralität. Die Wirkstoffgruppen müssten a priori festgelegt werden. Aus Verbandssicht könnte die neue Regelung höchstens in Kombination mit generellen Anpassungen der Margenordnung erfolgen.

curafutura begrüsst, dass das EDI den quadripartiten Kompromissvorschlag von curafutura (mit SWICA), pharmaSuisse, FMH (mit APA) und H+ (mit GSASA) vom 24. September 2022 unterstützt. curafutura sieht darin einen wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem.

Die Massnahmen des Reformpakets steigern die Attraktivität des Marktes für patentabgelaufene Arzneimittel und sind eine Grundvoraussetzung für viele weitere Einsparmassnahmen im Arzneimittelbereich.

Im Bereich der Einzelfallvergütung muss für die Vergütung wieder vermehrt auf den Ausnahmefall fokussiert werden. Der Anwendungsbereich muss klar eingeschränkt werden auf Krankheiten, die ohne unmittelbare Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit tödlich verlaufen oder schwere gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen. Zusätzlich erachtet curafutura die systematische Nutzenbewertung und Bestrebung zur Vereinheitlichung sowie die Einführung der Kostengünstigkeit (Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV) als sinnvoll. Die Höhe der im Entwurf vorgeschlagenen Rabatte sind im Kontext des Ausnahmeartikels zur Einzelfallbeurteilung gerechtfertigt. Das BAG muss dabei aber zwingend sicherstellen, dass erstens der Zugang gerade im klassischen Off-Label-Bereich für die Versicherten gewährleistet bleibt. Zweitens müssen die Krankenversicherer die Rabatte bei den Zulassungsinhabern durchsetzen können. Die Verordnungsentwürfe müssen in grundlegenden Punkten nachgebessert werden. Damit weiterhin angemessene Einsparungen für die OKP und der Zugang für alle anspruchsberechtigten Versicherten garantiert werden können: Erstens ist auch in diesem Bereich zentral, dass keine Schaufensterpreise bei den Berechnungen der zu vergütenden Preise einfließen. Stattdessen müssen als Referenz für die Rabatte zwingend die wirtschaftlichsten Preise, also die effektiv bezahlten Preise der günstigsten Indikation (Änderungsvorschlag zu Art. 71a E-KVV) oder vom BAG festgelegte Ankerpreise (Änderungsvorschlag zu Art. 71b E-KVV) herangezogen werden. Die Ankerpreise werden vom BAG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

zum Zeitpunkt der Swissmedic-Registrierung anhand der Kosten von Vergleichstherapien festgelegt und publiziert. Es kann nicht sein, dass der Aufwand für die Berechnungen den Krankenversicherern aufgebürdet wird. Zweitens könnte die Einführung einer "Negativliste" für unkooperative Zulassungsinhaber bei bestimmten Therapien eine positive Wirkung zur Durchsetzbarkeit der Rabatte haben (Vorschlag: Neuer Art. 71d Abs. 7 E-KVV). Drittens würde die Einführung der neuen Bestimmung zur Festlegung des therapeutischen Nutzens anhand von klinischen Studien zu einem beschränkten Therapiezugang für Patienten und Patientinnen führen, da besonders im klassischen Off-Label-Use meist keine Studien vorliegen (Empfehlung: Streichung Art. 38b Abs. 1 E-KLV). Schliesslich erachtet curafutura die Einführung eines prozentual fixen Mehrnutzens einer Therapie (35 Prozent) im Vergleich zur Standardtherapie, besonders beim klassischen Off-Label-Use, als hinderlich für die Versorgungssicherheit der Patienten und Patientinnen (Forderung: Streichung des Passus in Art. 38b Abs. 5 E-KLV).

Sollten die aufgeführten Punkte nicht berücksichtigt werden (können), ist auf eine Reform bei der Einzel-fallvergütung zu verzichten.

Die Anzahl der Off-Label-Use Anträge nach Artikel 71b könnte durch eine beschleunigte Aufnahme neuer Wirkstoffe auf die Spezialitätenliste erheblich reduziert werden. Hierfür schlägt curafutura zwei Varianten vor (parallele Einreichung bei Swissmedic und BAG zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste; Umsetzung Motion Dittli 19.3703 zum Budget-Impact, s. Kapitel 28. "Weitere Vorschläge / Anregungen").

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

-

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag Art. 65c^{ter} Abs. 2: "Der therapeutische Quervergleich wird nach dem Kostengünstigkeitsprinzip durchgeführt." Rechtliche Grundlage ist Art. 43 Abs 6 KVG.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 2:

"a. anhand eines Vergleichs mit dem ersten Terzil der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);

b. anhand eines Vergleichs mit dem Preis des kostengünstigsten Terzils anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich). Befristet zugelassene Arzneimittel werden beim therapeutischen Quervergleich nicht berücksichtigt."

Abs. 3: "Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a ermittelten Preis zu einem Drittel und b ermittelten Preis zu zwei Dritteln gewichtet."

Kommentar

Abs. 2: Es muss sichergestellt werden, dass bei der Preisermittlung konsequent keine Schaufensterpreise berücksichtigt werden. Die Kostengünstigkeit gemäss Art. 43 Abs. 6 KVG muss sichergestellt werden. Der TQV muss mit der Standardtherapie unabhängig vom Patentschutz gemacht werden. Das KVG beinhaltet keine Bestimmungen zur Berücksichtigung von Forschungs- und Entwicklungskosten sowie des Patentschutzes, daher ist ein Vergleich mit patentabgelaufenen Arzneimitteln zulässig.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

Abs. 1: "Der therapeutische Quervergleich wird in Bezug auf die einzelnen Indikationen des Arzneimittels separat durchgeführt." (Streichung zweiter Satz: "Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann").

Kommentar: Durch Festlegung des therapeutischen Quervergleichs separat für die einzelnen Indikationen wird man einer Kosten-Nutzen-Beurteilung gerecht.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Änderungsvorschlag

"Die Wirtschaftlichkeit einer Indikation, die nicht unter Absatz 1 oder 2 fällt, wird ausschliesslich aufgrund des therapeutischen Quervergleichs bestimmt. Der für diese Indikation ermittelte Preis, der als wirtschaftlich gilt, muss den Preis der Hauptindikation, der als wirtschaftlich gilt, unterschreiten."

Kommentar

Widerspruch in sich - Wenn ein therapeutischer Quervergleich in der Nebenindikation deutlich besser ausfällt als in der Hauptindikation, dann sollte das ja auch im Preis abgebildet werden. Im Rahmen von Preismodellen könnte der Spielraum genutzt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

Abs. 2: "Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung im gleichen Indikationsgebiet mit besserer Wirksamkeit, spätestens jedoch 8 Jahre nach Zulassung durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt."

Kommentar

Zuschlag muss wegfallen, wenn ein besserer Wirkstoff eingeführt wird im gleichen Indikationsgebiet. 15 Jahre ist sehr lange (v.a. beim heutigen Tempo der Weiterentwicklung), daher Vorschlag auf 8 Jahre herabzusetzen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 2:

"...

- a. mindestens 25 Prozent tiefer ist,...
- b. mindestens 35 Prozent tiefer ist, ...
- c. mindestens 55 Prozent tiefer ist,...
- d. mindestens 65 Prozent tiefer ist, ...
- e. mindestens 75 Prozent tiefer ist, ... im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt übersteigt.
- f. Streichen.

Ergänzung Abs. 3: "... In Anlehnung an Art. 65bquater Abs. 1 werden keine Schaufensterpreise in die Berechnungen einbezogen."

Abs. 4: "Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf die Ausgaben der OKP (OKP-Daten) erfassen.

Kommentare

Abs. 2: Aufgrund der hohen Preisunterschiede bei Generika zum Ausland noch weiter gehen mit den Preisabschlägen (10 Prozent höher).

Abs. 3: Auch hier muss sichergestellt werden, dass keine Schaufensterpreise in die Berechnungen einfließen.

Abs. 4: Die Erhebung eines unabhängigen Institutes erreicht nie die Genauigkeit der abgerechneten Daten. Daher Aufnahme des Begriffs der "OKP-Daten".

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 2:

"...

- a. mindestens 15 Prozent tiefer ist, ...
- b. mindestens 20 Prozent tiefer ist, ...
- c. mindestens 30 Prozent tiefer ist, ...
- d. mindestens 40 Prozent tiefer ist, ...
- e. mindestens 50 Prozent tiefer ist, ...
- f. mindestens 70 Prozent tiefer ist, ..."

Abs. 4:

"...Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf die Ausgaben der OKP (OKP-Daten) erfassen."

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentare

Abs. 2: Dito Art. 65c Abs. 2 E-KVV.

Abs. 4: Dito Art. 65c Abs. 4 E-KVV.

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1:

"...

- a. 15 Prozent, sofern...
- b. 20 Prozent, sofern...
- c. 30 Prozent, sofern...
- d. 35 Prozent, sofern ...
- e. 40 Prozent, sofern...
- f. 45 Prozent, sofern..."

Abs. 2:

gemäss Vorschlag:

- a. 15 Prozent, sofern...
- b. 20 Prozent, sofern...
- c. 30 Prozent, sofern...
- d. 35 Prozent, sofern...
- e. 40 Prozent, sofern..
- f. 45 Prozent, sofern...

Kommentare

Abs. 1,2: Dito Art. 65c Abs. 2, Art. 65cbis Abs. 2 E-KVV.

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"...

- a. 7,5 Prozent, sofern...
- b. 10 Prozent, sofern...
- c. 15 Prozent, sofern...
- d. 20 Prozent, sofern...
- e. 25 Prozent, sofern...
- f. 35 Prozent, sofern...

Kommentar

Dito Art. 65c Abs. 2, Art. 65cbis Abs. 2, Art. 65dbis Abs. 1,2 (5 Prozent mehr, anstelle von 10 Prozent).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.5 Artikel 65a^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"i. eine Liste mit Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können. Die betroffenen Präparate werden auf der Spezialitätenliste gekennzeichnet,".

Zusätzliche Bst.

"j. eine bitemporale Historisierung der Änderungen bei der Spezialitätenliste, den Limitationen und den Preismodellen,"

"k. die Einstufung des Arzneimittels als Original, Generikum, Biosimilar, bekannter Wirkstoff und ob das Präparat sich noch in der Schutzfrist befindet,"

"l. Kennzeichnung der Arzneimittel mit einem differenzierten Selbstbehalt nach Art. 38a KLV."

Kommentar

Gewünscht wird dringend eine elektronische Benachrichtigung bei Änderungen auf der Spezialitätenliste und den Limitationen (s. Art. 71 Abs. 4 E-KVG) (> Digitalisierung; elektronischer Datenaustausch).

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1: "...günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 50 Prozent der die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Franchise übersteigenden Kosten. Die über den 10 Prozent liegenden selbst getragenen Kosten werden nicht der Kostenbeteiligung angerechnet."

Abs. 2: Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars. (Streichung zweiter Teil ", sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.")

Abs. 8: "...Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin vor Behandlungsbeginn und macht auf die selbst zu tragenden Kostenfolgen aufmerksam, wenn in der Spezialitätenliste..."

Kommentar

Abs. 1: Muss auf der Spezialitätenliste vermerkt, rechtsverbindlich und elektronisch auslesbar sein, inklusive Historisierung (s. Vorschlag Art. 71 Abs. 1 Bst. I.). Abs. 2: KVV 104a noch ändern, um konform zu sein. Der übersteigende Teil darf nicht der Kostenbeteiligung der Person angerechnet werden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Art. 65b Abs. 2:

"a. anhand eines Vergleichs mit dem ersten Terzil der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);

Art. 65b^{quater} Abs. 1:

"...Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird. Handelt es sich in einem Land beim Fabrikabgabepreis oder nach Abzug der durchschnittlichen Logistikkosten der Apotheken um Schaufensterpreise, dann wird dieser Vergleichspreis nicht in den Auslandpreisvergleich miteinbezogen. Die Abzüge müssen regelmässig aufgrund der Preisentwicklungen im Ausland angepasst werden."

Kommentar

Der Einbezug von Schaufensterpreisen muss zur Sicherstellung von möglichst wirtschaftlichen Preisen verhindert werden.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

65bter), sowie den Preis aus dem ersten Terzil der Preise der Referenzländer im Auslandspreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:..."

Kommentar

Anpassungen zur Verbesserung der Kostengünstigkeit mit dem ersten Terzil sowie dem Ausschluss von Schaufensterpreisen.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: "Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den wirtschaftlichsten Preisen in... sofern der Fabrikabgabepreis oder der Apothekeneinstandspreis öffentlich zugänglich sind."

Kommentar

Auch hier ist der Ausschluss von Schaufensterpreisen angezeigt.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Fixabschläge müssen regelmässig an Preisentwicklungen angepasst werden (s. Vorschlag Art. 65bquater Abs. 1).

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den wirtschaftlichsten Preis der Referenzländer... Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis oder der Apothekeneinstandspreis nicht eindeutig bestimmbar ist... "

Kommentar

Erhöhung der Kostengünstigkeit durch Aufnahme des wirtschaftlichsten Preises anstelle des Fabrikabgabepreises und Ausschluss von Schaufensterpreisen.

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

-

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Kriterien gemäss Art. 31d Abs. 2 E-KLV sind nicht klar definiert.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Ist begrüssenswert, dass Kosten für Forschung und Entwicklung (F&E) bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparates mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, nicht berücksichtigt werden (Art. 65cter Abs. 1). Die Kosten für F&E sind in der Regel intransparent und daher nicht nachvollziehbar. Gemäss KVG besteht keine Verpflichtung, Forschungs- und Entwicklungskosten zu berücksichtigen.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Ergänzung Abs. 4:

"Die Veröffentlichungen erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform. Bei vorgenommenen Änderungen auf der Spezialitätenliste erhalten die Leistungserbringer und Kostenträger eine elektronische Benachrichtigung."

Kommentar

Es wird eine bitemporale Historisierung der Spezialitätenliste und Limitatio mit zusätzlichen Vermerken (s. Art. 71 Abs. 1 Bst. i-I E-KVV) und einer elektronischen Benachrichtigung bei vorgenommenen Änderungen gefordert.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 3bis:

"Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG auf 3 Jahre befristet jährlich weitergeben: ..."

a. das Eingangsdatum des vollständigen Gesuchs um Kostengutsprache;

Zusatz Abs. 4:

"Sie müssen dem BAG die Daten nach den Absätzen 3 und 3bis auf elektronischen Datenträgern...

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Versicherer werden sowohl bei der Definition der zu liefernden Daten zur Sicherstellung der Homogenität zwecks Interpretierbarkeit und Übertragbarkeit als auch bei der Erstellung des Berichts konsultiert.

Kommentare

Abs. 3bis: Sollte genauer definiert werden, dass das Gesuch um Kostengutsprache vollständig ist - denn häufig fehlen wichtige Unterlagen bei der ersten Einreichung.

Abs. 4: Damit alle Krankenversicherer (KV) dieselben Daten liefern und diese überhaupt verwendet werden können, müssen diese im Vorfeld in Absprache mit den KV definiert werden.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1:

"Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die wirtschaftlichsten Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung...

...

b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person ohne unmittelbare Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit tödlich verlaufen oder schwere und chronische...

c. ...Dem BAG obliegen die Kompetenzen zur direkten Aufnahme solcher Arzneimittel oder Indikationen auf die Spezialitätenliste; oder

...

Abs. 2: "...

a. in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und d auf den wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder

b. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen, wobei der zu vergütende Preis unter dem wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste liegen muss; oder

c. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste liegt.

Zusatz Abs. 4:

"Arzneimittel, welche neu gemäss Art. 71a, Abs. 1 vergütet werden, müssen in einer Liste mit der Indikation und dem Erstbehandlungsdatum erfasst werden. Die Liste ist durch den Lizenzinhaber einzurichten und den Gesuchsteller nachzuführen und für das BAG und die Versicherer verfügbar zu halten."

Kommentare

Abs. 1: Ausschluss von Schaufensterpreise respektive Berücksichtigung des tiefsten Preises eines Präparates bei einem oder mehreren Preismodellen oder indikationsabhängigen Preisen (daher wirtschaftlichste Kosten). Werden die Rabatte nicht auf dem wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste berechnet, so sind die erzielten Preise im Vergleich zu heute zu hoch. Ergänzung bei Bst. b. für bessere Eingrenzung des Anwendungsbereichs der Art. 71a-71d. Bst. c. E-KVV: Soll das BAG die Kompetenz erhalten, diese Produkte gleich auf die Spezialitätenliste zu setzen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 2: Erneut wichtig, Wirtschaftlichkeit der Preise zu gewährleisten (nicht Höchstpreis, sondern "wirtschaftlichster Preis"). Von zentraler Bedeutung ist, dass die Durchsetzbarkeit der Preisabschläge sichergestellt wird - ansonsten können sich die Zulassungsinhaber diesen entziehen, was den Zugang massiv einschränkt (s. Vorschlag neuer Art. 71d Abs. 7 E-KVV: "Negativliste" für Therapien mit unkooperativen ZulassungsinhaberInnen). Dies kann allenfalls auch durch eine Verpflichtung der ZulassungsinhaberIn analog dem Werbeverbot bei Spezialitätenliste-Aufnahme erreicht werden. Wer Präparate vergütet erhält, verpflichtet sich die Bestimmungen gemäss Art. 71a-d E-KVV einzuhalten.

Abs. 4: Mit der Registerpflicht soll sichergestellt werden, dass nach nützlicher Frist genügend Evidenz für eine ordentliche Aufnahme des Produktes oder der Indikation auf die Spezialitätenliste vorhanden ist.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschläge

Abs. 2: "...

a. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d in Bezug auf den vom BAG ermittelten und in einer Liste publizierten Ankerpreis, ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird. Kann das BAG keinen Ankerpreis ermitteln oder publiziert diesen nicht, so sind die Versicherer und ZulassungsinhaberIn frei in der Preisermittlung ausgehend von den Kosten der Vergleichstherapie; oder

...

c. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem in Bezug auf den vom BAG ermittelten und publizierten Ankerpreis liegt.

Zusatz Abs. 3: "Arzneimittel, welche neu gemäss Art. 71b, Abs. 1 vergütet werden, müssen in einem medizinischen Register erfasst werden. Das Register, ist durch den Lizenzinhaber einzurichten und den Gesuchsteller nachzuführen und für das BAG und die Versicherer verfügbar zu halten. Das BAG legt fest, welche Daten im Register bereitzustellen sind.

Kommentare

Abs. 2: Das BAG ermittelt zum Zeitpunkt der Swissmedic-Zulassung einen Ankerpreis und hält diese auf einer Liste fest. Es kann nicht sein, dass jede einzelne Krankenversicherung für sich bei Rabatten, die vom Bund festgelegt werden, händisch einen Referenzpreis ermitteln muss. Auch hier: keine Auslandspreisvergleiche einbeziehen, sondern Ankerpreise aufgrund der Kosten der Vergleichstherapie. Existieren keine Ankerpreise vom BAG, ist es zentral, dass die Verhandlungsparteien - Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn - analog heute in Eigenregie und ohne Detailvorgaben die zu vergütenden Preise verhandeln. Wichtig ist auch hier die Sicherstellung der Durchsetzbarkeit der Preisabschläge – ist diese nicht gewährleistet, wird die Folge eine massive Einschränkung der Zugänge sein und eine Verschlechterung der Situation gegenüber heute.

Abs. 3: Dito Artikel 71a Abs. 4.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Allgemein: Durch eine Beschleunigung der Spezialitätenliste-Aufnahme könnte die Anzahl Gesuche zur Einzelfallvergütung nach Artikel 71b E-KVV signifikant reduziert werden (s. Kapitel 28. "Weitere Vorschläge / Anregungen").

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschlag

Abs. 2:

"...nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, maximal jedoch den Listenpreis des nicht verfügbaren Arzneimittels, sofern:

- a. ...
- b. die beiden Arzneimittel wirkungsgleich sind.

Kommentar

Mit der Beschränkung des maximalen Listenpreises wird verhindert, dass die Produkte nicht zu einem beliebig hohen Preis importiert bzw. vergütet werden müssen. Mit der Anpassung bei Bst. b. in wirkungsgleiche Arzneimittel wird ermöglicht auf Arzneimittel auszuweichen, falls die identischen Arzneimittel auch im Ausland nicht verfügbar sind.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Zusatz Abs. 1bis:

„Eine Vergütung des Arzneimittels gemäss Art. 71b ist nur während zwei Jahren möglich. Massgebend ist das Datum der Swissmedic-Registrierung.“

Zusatz Abs. 5:

"Bei Arzneimittel nach Artikel 71b, bei welchen der vergütete Preis höher liegt als der erste verfügbare Preis auf der Spezialitätenliste, wird die Differenz von der Zulassungsinhaberin an die Krankenversicherer rückvergütet."

Zusatz Abs. 6:

"Wechselt ein Arzneimittel nach den Artikeln 71a, 71b und 71c die Zulassungsinhaberin, so hat die neue Zulassungsinhaberin die laufenden Kostengutsprachen zu den bislang gültigen Bedingungen zu übernehmen. Die Vergütung gemäss künftiger Kostengutsprachen liegt höchstens auf dem Niveau der bislang gültigen Bedingungen."

Zusatz Abs. 7:

"Zulassungsinhaber, welche sich bei bestimmten Arzneimitteln nicht an die geltenden Bestimmungen der Preisabschläge nach Artikel 71a Abs. 1 und 71b Abs. 2 halten, werden auf einer für die Krankenversicherer zugänglichen "Negativliste" aufgeführt."

Kommentare

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 6: Diese Präzisierung ist nötig, da immer mehr Produkte auf neue Lizenzinhaber übergehen, welche sich nicht an bisher ausgehandelte Bedingungen halten wollen.

Abs. 7: Aufgrund der Frage nach der Durchsetzbarkeit der Preisabschlüsse bei Art. 71a Abs. 1 und 71b Abs. 2 E-KVV

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungsvorschläge
Abs. 1: Streichen

Abs. 2: "Die Nutzenbewertung kann mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells können von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beigezogen werden."

Abs. 3: "Die Versicherer können für Arzneimittel eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren."

Abs. 5: "Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo." (Streichung der 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie, s. Kommentar unten)

Abs. 8: "Die Versicherer können die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Vergütung für das beurteilte Arzneimittel und die betroffene Indikation publizieren." (Streichung zweiter Satz: "Sie sind dafür verantwortlich, dass die Anonymität der Versicherten gewahrt ist").

Kommentare

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 1: Im Vergleich zur heutigen Praxis wäre die Bestimmung zur Festlegung des therapeutischen Nutzens anhand von klinischen Studien ein erheblicher Einschnitt. Besonders im klassischen Off-Label-Use gibt es bekanntlich in den meisten Fällen keine Studien, was zu einer Verschlechterung des Zugangs führen würde. Wie auch im Urteil des Bundesgerichts (9C_805/2019) vom 2.6.2020 festgehalten wurde, braucht es nicht zwingend klinische Studien zur Vergütung eines Einzelfalls, sondern es genügen auch Erkenntnisse aus anderen "wissenschaftlichen Methoden".

Abs. 2: Von "muss" zu "kann"-Bestimmung. Einschränkung auf klinische Fachexperten nicht sinnvoll, denn neben Klinikern sind zunehmend auch andere Experten (zb. Statistiker, welche die zunehmend komplexen statistischen Modelle erklären und taxieren können) gefragt.

Abs. 5: Streichung der Bestimmung von 35 Prozent Mehrnutzen. Die Nutzenbestimmung ist im Off-Label-Use Tool austariert dargestellt. Diese Grenze ist für viele klassische Off-label-Therapien oder seltene Erkrankungen nicht erreichbar, was zu vermehrten Ablehnungen führen würde.

Abs. 8: Die Nutzenbewertung basiert auf publizierten klinischen Studien und der Off-Label-Use Methodik in einem therapeutischen Kontext. Diese verschiedenen Ebenen sind losgelöst von einem Einzelfall. Einzelfälle sollten nicht publiziert werden. Darum die Forderung zur Streichung des letzten Satzes.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"Der Vertrauensarzt oder die Vertrauensärztin können auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen."

Kommentar

Die Kosten in einem Einzelfall werden nicht automatisch übernommen, weil auf Basis der Studien der Nutzen als hoch bewertet wird. Im Einzelfall muss die Kostenübernahme auch abgelehnt werden können, wenn kein analoger Nutzen wie in der Studienpopulation erwartet werden kann.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1: "In Bezug auf den wirtschaftlichsten Preis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag vorgenommen werden:..."

Abs. 3: "Bei Generika und Biosimilars wird 50 Prozent vom Preisabschlag des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats vom Preis abgezogen."

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 4: "Sobald die Anwendung innerhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation erfolgt, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert."

Kommentare

Abs. 1: Als Referenz auf der Spezialitätenliste sollte der wirtschaftlichste Preis gelten. Auch hier muss die Durchsetzbarkeit der Preisabschläge garantiert werden können (s. Art. 65c Abs. 2, Art. 65cbis Abs. 2, Art. 65dbis Abs. 1-2, Art. 65dter E-KVV).

Abs. 3: Wäre eine Verschlechterung zu heute, da heute Rabatte gewährt werden.

Abs. 4: Erneut Durchsetzbarkeit der Preisabschläge zu garantieren. Besser wäre ein Vergütungsverbot nach Ablauf der 24 Monate.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1: "In Bezug auf den durch das BAG ermittelten und publizierte Ankerpreis muss bei einem durch die Swissmedic..."

Abs. 2: "Bei Generika und Biosimilars wird 50 Prozent vom Preisabschlag des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats vom Preis abgezogen."

Abs. 3: "24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic wird der vergütete Preis für die Anwendung innerhalb der von Swissmedic genehmigten..."

Kommentare

Abs. 1: Keine Auslandpreisvergleiche einbeziehen, sondern Ankerpreise aufgrund der Kosten der Vergleichstherapie. Existieren keine Ankerpreise vom BAG, ist es zentral, dass die Verhandlungsparteien - Krankenversicherer und ZulassungsinhaberIn - analog heute in Eigenregie und ohne Detailvorgaben die zu vergütenden Preise verhandeln. Wichtig ist auch hier die Sicherstellung der Durchsetzbarkeit der Preisabschläge.

Abs. 2: Dito Art. 38d Abs. 3.

Abs. 3: Dito Art. 38d Abs. 4.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

-

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"c. zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden."

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschlag

"...verpflichtet, die Mehreinnahmen anteilmässig an die Krankenversicherer zurückzuerstatten, die sie während der Dauer..."

Kommentar

Eine Rückerstattung sollte nach dem Verursacherprinzip erfolgen, um eine möglichst kostengerechte Abrechnung zu erreichen.

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge

Abs. 1: "Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch sämtliche Leistungserbringer wirtschaftlichsten Preise als Höchstpreise."

Abs. 4: "... 3. Einem mit der Abgabe verbundenen leistungsbezogenen Zuschlag pro Packung für Personalkosten; Infrastruktur und Dokumentation;"

Abs. 5: Streichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 6: "... und c. eine detaillierte sachgerechte und betriebswirtschaftlich hergeleitete Begründung eingereicht wird."

Kommentare

Abs. 1: Sämtliche Leistungserbringer aufnehmen, damit alle als Abgabestelle aufgeführt sind. Keine Schaufensterpreise verwenden.

Abs. 5: Mit einem einheitlichen Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird keine Anreizneutralität erreicht. Es resultiert nur ein enormer administrativer Aufwand ohne grosse Einsparungen. Der einheitliche Vertriebsanteil fördert in Wirkstoffgruppen das Umsteigen auf patentgeschützte analog wirksame Wirkstoffe. Damit besteht eine gegenteilige Wirkung, die bei der Konzeption der Neuregelung nicht berücksichtigt wurde. Besser wäre zumindest eine Ausweitung auf "Arzneimittel gleicher therapeutischer Wirkstoffgruppe". curafutura ist klar der Meinung, dass die vorgeschlagene Anpassung höchstens mit einer generellen Anpassung der Margenordnung erfolgen kann. Bei einer anreizneutralen Margenordnung, wie sie z.B. in europäischen Ländern mit einem Referenzpreissystem besteht, bringt eine zusätzliche Regelung wie hier vorgeschlagen nur unnötigen Verwaltungsaufwand und keine wesentlichen Einsparungen.

curafutura begrüsst, dass das EDI den quadripartiten Kompromissvorschlag von curafutura (mit SWICA), pharmaSuisse, FMH (mit APA) und H+ (mit GSASA) vom 24. September 2022 unterstützt. curafutura sieht darin einen wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem.

Abs. 6: Die ZulassungsinhaberIn liefert in den wenigsten Fällen eine klare Begründung, die sachgerecht ist. Das BAG muss oft nachfragen.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderungsvorschläge:

Abs. 1: "... ermittelten Fabrikabgabepreis um mehr als 2 Prozent und betragen die dadurch erzielten Mehreinnahmen mindestens 20 000 Franken, so ist die ZulassungsinhaberIn verpflichtet, die seit der Aufnahme erzielten Mehreinnahmen gemäss den abgerechneten Ausgaben anteilmässig den Krankenversicherungen nach Artikel 18 KVG zurückzuerstatten."

Abs. 2: "... oder des Biosimilars verpflichtet, den Krankenversicherungen anteilmässig die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie..."

Kommentar: Eine Rückerstattung sollte nach dem Verursacherprinzip erfolgen, um eine möglichst kostengerechte Abrechnung zu erreichen.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Empfehlung: Streichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentar

Mit einem einheitlichen Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird keine Anreizneutralität erreicht. Es resultiert nur ein enormer administrativen Aufwand ohne grosse Einsparungen (s. oben Art. 67 Abs. 5; 1. "Zusammenfassung" und 28. "Weitere Vorschläge / Anregungen").

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Ergänzung

"...

d. Das BAG führt gemäss Artikel 71 Abs. 4 KVV ein Verzeichnis der Änderungen der Spezialitätenliste mit einer bitemporalen Historisierung und elektronischen Benachrichtung an die Leistungserbringer und Kostenträger."

Kommentar

s. Vorschlag Zusatz Artikel 71 Abs. 4 "Historisierung"

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
-

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
-

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
-

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Wie in der Zusammenfassung erläutert, erachtet curafutura den Vorschlag zur Anpassung der Vertriebsanteile für wirkstoffgleiche Arzneimittel als nicht zielführend: Es würde keine echte Anreizneutralität erzielt und der administrative Aufwand wäre in keinem günstigen Verhältnis zum geschätzten Einsparpotential von 40 Millionen Franken.

Daher hat curafutura einen gemeinsamen Vorschlag (curafutura, FMH/APA, pharmaSuisse, H+) eingebracht:

Bis FAP CHF 5 , CHF 7 / Ab FAP CHF 5 , CHF 10 fixanteil / 3 Prozent variabel, Maximum CHF 300 plus kanalspezifischer Anteil (bis FAP CHF 5 für alle Kanäle CHF 2 / ab FAP CHF 5: Apotheken und Ärzte ca. CHF 6, Spitalambulanz ca. CHF 22). Zur Verminderung negativer Anreize muss zumindest

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Begriff von "Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung" zu "Arzneimittel der gleichen therapeutischen Wirkstoffgruppe" erweitert werden, wobei die Wirkstoffgruppen a priori definiert werden müssen. Bei der Umsetzung einer wirkstoffgleichen Vertriebsmarge muss zwingend eine generelle Anpassung der Margenordnung folgen.

curafutura begrüsst daher, dass das EDI den quadripartiten Kompromissvorschlag von curafutura (mit SWICA), pharmaSuisse, FMH (mit APA) und H+ (mit GSASA) vom 24. September 2022 unterstützt. curafutura sieht darin einen wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem.

Des Weiteren sollte die Preisfestlegung für die wichtigsten kostenrelevanten Wirkstoffe jährlich erfolgen (Art. 34d Abs. 1 KLV). Generell spricht sich curafutura für eine jährliche Durchführung der WZW Kriterien anstelle alle drei Jahre aus, beispielsweise der 50 umsatzstärksten gelisteten Präparate.

Zur Verbesserung der Situation der verzögerten Aufnahme neuer Arzneimittel auf die Spezialitätenliste gibt es zwei Vorschläge: Einerseits soll eine parallele Einreichung bei Swissmedic und dem BAG zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste möglich werden. Andererseits ist bei Swissmedic-Registrierung eine einfache Preisbestimmung anhand eines Algorithmus, welcher bereits bezahlte Tagestherapiekosten bei analoger Prävalenz berücksichtigt, anzuwenden (Vgl. Mo. Dittli 19.3703).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Daria Lacher

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Daria Lacher

Adresse* : Schachenweidli 12, 8840 Trachslau
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 577 57 65

E-Mail* : daria.kaelin@bluewin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerische Apothekerverband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren
pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Per Mail:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 30. September 2022

Vernehmlassung: Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen

Sehr geehrte Damen und Herren

Sie haben uns eingeladen, zur obengenannten Vernehmlassungsvorlage Stellung zu nehmen. Für diese Gelegenheit zur Meinungsäusserung danken wir Ihnen bestens.

Allgemeine Bemerkungen

Mit der vorliegenden Vorlage sollen Massnahmen zur Kostendämpfung im Bereich von Arzneimitteln sowie Anpassungen im Bereich der Vergütung im Einzelfall ergriffen werden. Die Mitte engagiert sich seit langem für eine Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Aus diesem Grund unterstützen wir auch die Stossrichtung der vorliegenden Verordnungsänderung. Leider geht die Verordnung indes das Problem der massiven Ressourcenverschwendung im Medikamentenbereich nicht an. Es werden zu viele Medikamente verschrieben und abgegeben, welche dann von Patienten nicht eingenommen und entsorgt werden. Darin läge auch ein riesiges Sparpotential zum Nutzen der Patientinnen und Patienten sowie der Prämienzahlenden.

Differenzierter Selbstbehalt

Die Mitte ist der Ansicht, dass bei Generika und Biosimilars ein Sparpotential besteht. So soll beispielsweise der Selbstbehalt für den Bezug von Originalpräparaten auf 50 Prozent erhöht werden, wenn ein kostengünstigeres Arzneimittel desselben Wirkstoffes auf der Spezialitätenliste gelistet ist. Die Mitte unterstützt diese Förderung von günstigeren und gleichwertigen Medikamenten durch finanzielle Anreize für die Versicherten. Generell muss jedoch die Patientensicherheit im Zentrum stehen. Wird aus rein medizinischen Gründen ein teureres Originalpräparat verschrieben, muss es ebenfalls zurückerstattet werden. Aus Sicht der Mitte ist es zudem unerlässlich, dass die Patientinnen und Patienten zwingend vor Behandlungsbeginn vom Leistungserbringer über den zu tragenden Selbstbehalt aufgeklärt werden müssen.

Die Mitte spricht sich im gleichen Sinne auch für die Förderung von Biosimilars aus. Die Mitte unterstützt diesbezüglich, dass die Regelung zum Selbstbehalt nur bei der Erstabgabe des entsprechenden Referenzpräparates anwendbar ist. Dies da Biosimilars nicht identisch mit den Referenzpräparaten, sondern diesen nur ähnlich sind und hier patientenindividuelle Gründe vermehrt eine Rolle spielen dürften.

Einsparungen bei Generika und Biosimilars

Die Mitte stellt sich die Frage nach der richtigen Höhe des Preisabschlages, auch wenn wir dieses Instrument grundsätzlich unterstützen. Denn bei einem zu hohen Preisabschlag besteht das Risiko, dass Biosimilars nicht auf den Markt kommen bzw. Generika wieder vom Markt zurückgezogen werden und in der Folge mögliches

Einsparpotential nicht genutzt werden, oder es sogar zu Versorgungsengpässen kommen kann. Dies gilt es bei der Ausgestaltung der Preisabschläge im Auge zu behalten.

Veröffentlichungen – Erhöhung der Transparenz

Die Mitte ist der Ansicht, dass das Öffentlichkeitsprinzip und Transparenz äusserst wichtig sind. Wie bereits in der Stellungnahme zum Kostendämpfungspaket 2 erwähnt, anerkennt Die Mitte jedoch, dass es aufgrund von internationalen Gegebenheiten nützlich sein kann, bei der Preisfestsetzung innovativer Medikamente eine Ausnahme vom Öffentlichkeitsprinzip bei der Höhe, Berechnung und den Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen zu machen, wenn damit tiefere Medikamentenpreise erzielt werden können.

Vergütung im Einzelfall

Art. 71a-d KVV, welche die Vergütung im Einzelfall regeln, sind als Ausnahmeartikel konzipiert. Diese Bestimmungen sind als solche wichtig, insbesondere im Bereich der seltenen Krankheiten. Diese Ausnahmeregelung darf nach Ansicht der Mitte aber nicht zur Regel werden. Das Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste nach erfolgter Zulassung durch Swissmedic dauert heute zu lange. Hier sieht Die Mitte klar Verbesserungspotential, denn es geht dabei um die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten, die auf einen raschen Zugang zu Medikamenten angewiesen sind. Ist eine Therapie von Swissmedic zugelassen, sollte das BAG möglichst schnell eine Zulassung verfügen. Dazu braucht es klar neue Vergütungsmodelle. Um zu hohe Vergütungen sowie Vergütungen für sogenannte «Scheininnovationen» zu verhindern, braucht es neue Abgeltungsmodelle, wie «pay for performance» oder andere geeignete Rückvergütungsmodelle. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis muss selbstverständlich gewährleistet sein. Die Mitte unterstützt daher die Förderung von klinischer Begleitforschung zur besseren Evaluation von neuen kostenintensiven Therapien.

Bei der therapeutischen Nutzenbewertung (Art. 38b Abs. 5 KLV) stellt sich Die Mitte zudem die Frage, wie diese 35 Prozent Mehrnutzen im Einzelfall bemessen werden könnten, insbesondere im Bereich der seltenen Krankheiten, wo es wenig bis keine vergleichbaren Therapien gibt.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und verbleiben mit freundlichen Grüssen.

Die Mitte

Sig. Gerhard Pfister
Präsident Die Mitte Schweiz

Sig. Gianna Luzio
Generalsekretärin Die Mitte Schweiz

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Die Mitte Schweiz

Kategorie* : Politische Partei

Kontaktperson* :

Adresse* : Seilerstrasse 8a, Postfach, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0313573333

E-Mail* : info@die-mitte.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Allgemeine Bemerkungen

Mit der vorliegenden Vorlage sollen Massnahmen zur Kostendämpfung im Bereich von Arzneimitteln sowie Anpassungen im Bereich der Vergütung im Einzelfall ergriffen werden. Die Mitte engagiert sich seit langem für eine Kostendämpfung im Gesundheitswesen. Aus diesem Grund unterstützen wir auch die Stossrichtung der vorliegenden Verordnungsänderung. Leider geht die Verordnung indes das Problem der massiven Ressourcenverschwendung im Medikamentenbereich nicht an. Es werden zu viele Medikamente verschrieben und abgegeben, welche dann von Patienten nicht eingenommen und entsorgt werden. Darin läge auch ein riesiges Sparpotential zum Nutzen der Patientinnen und Patienten sowie der Prämienzahlenden.

Differenzierter Selbstbehalt

Die Mitte ist der Ansicht, dass bei Generika und Biosimilars ein Sparpotential besteht. So soll beispielsweise der Selbstbehalt für den Bezug von Originalpräparaten auf 50 Prozent erhöht werden, wenn ein kostengünstigeres Arzneimittel desselben Wirkstoffes auf der Spezialitätenliste gelistet ist. Die Mitte unterstützt diese Förderung von günstigeren und gleichwertigen Medikamenten durch finanzielle Anreize für die Versicherten. Generell muss jedoch die Patientensicherheit im Zentrum stehen. Wird aus rein medizinischen Gründen ein teureres Originalpräparat verschrieben, muss es ebenfalls zurückerstattet werden. Aus Sicht der Mitte ist es zudem unerlässlich, dass die Patientinnen und Patienten zwingend vor Behandlungsbeginn vom Leistungserbringer über den zu tragenden Selbstbehalt aufgeklärt werden müssen.

Die Mitte spricht sich im gleichen Sinne auch für die Förderung von Biosimilars aus. Die Mitte unterstützt diesbezüglich, dass die Regelung zum Selbstbehalt nur bei der Erstabgabe des entsprechenden Referenzpräparates anwendbar ist. Dies da Biosimilars nicht identisch mit den Referenzpräparaten, sondern diesen nur ähnlich sind und hier patientenindividuelle Gründe vermehrt eine Rolle spielen dürften.

Einsparungen bei Generika und Biosimilars

Die Mitte stellt sich die Frage nach der richtigen Höhe des Preisabschlages, auch wenn wir dieses Instrument grundsätzlich unterstützen. Denn bei einem zu hohen Preisabschlag besteht das Risiko, dass Biosimilars nicht auf den Markt kommen bzw. Generika wieder vom Markt zurückgezogen werden und in der Folge mögliches Einsparpotential nicht genutzt werden, oder es sogar zu Versorgungsengpässen kommen kann. Dies gilt es bei der Ausgestaltung der Preisabschläge im Auge zu behalten.

Veröffentlichungen – Erhöhung der Transparenz

Die Mitte ist der Ansicht, dass das Öffentlichkeitsprinzip und Transparenz äusserst wichtig sind. Wie bereits in der Stellungnahme zum Kostendämpfungspaket 2 erwähnt, anerkennt Die Mitte jedoch, dass es aufgrund von internationalen Gegebenheiten nützlich sein kann, bei der Preisfestsetzung innovativer Medikamente eine Ausnahme vom Öffentlichkeitsprinzip bei der Höhe, Berechnung und den Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen zu machen, wenn damit tiefere Medikamentenpreise erzielt werden können.

Vergütung im Einzelfall

Art. 71a-d KVV, welche die Vergütung im Einzelfall regeln, sind als Ausnahmeartikel konzipiert. Diese Bestimmungen sind als solche wichtig, insbesondere im Bereich der seltenen Krankheiten. Diese Ausnahmeregelung darf nach Ansicht der Mitte aber nicht zur Regel werden. Das Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste nach erfolgter Zulassung durch Swissmedic dauert heute zu lange. Hier sieht Die Mitte klar Verbesserungspotential, denn es geht dabei um die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten, die auf einen raschen Zugang zu Medikamenten angewiesen sind. Ist eine Therapie von Swissmedic zugelassen, sollte das BAG möglichst schnell eine Zulassung verfügen. Dazu braucht es klar neue Vergütungsmodelle. Um zu hohe Vergütungen sowie

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vergütungen für sogenannte «Scheininnovationen» zu verhindern, braucht es neue Abgeltungsmodelle, wie «pay for performance» oder andere geeignete Rückvergütungsmodelle. Das Kosten-Nutzen-Verhältnis muss selbstverständlich gewährleistet sein. Die Mitte unterstützt daher die Förderung von klinischer Begleitforschung zur besseren Evaluation von neuen kostenintensiven Therapien.

Bei der therapeutischen Nutzenbewertung (Art. 38b Abs. 5 KLV) stellt sich Die Mitte zudem die Frage, wie diese 35 Prozent Mehrnutzen im Einzelfall bemessen werden könnten, insbesondere im Bereich der seltenen Krankheiten, wo es wenig bis keine vergleichbaren Therapien gibt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Eidgenössisches Departement des Inneren
Inselgasse 1
3003 Bern

E-Mail-Adressen:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

29. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit;

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 laden Sie uns ein, an der Vernehmlassung zur «Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit» teilzunehmen. Wir danken für diese Möglichkeit und nehmen gerne im beiliegenden Antwortformular zu den einzelnen Artikeln aus gesamtwirtschaftlicher Sicht Stellung.

1) Ausgangslage / Interessen der Wirtschaft

Diese Änderung von KVV und KLV betrifft den Pharmasektor ganz besonders. Sie umfasst neben der Neuordnung des Zugangs in Einzelfällen (Art. 71a-d KVV) viele Anstrengungen zur Kostendämpfung. Wir anerkennen die Aufgabe der Verwaltung, Sparmöglichkeiten in der obligatorischen Krankenversicherung zu identifizieren und zu realisieren. Eine nachhaltige Finanzierung der Grundversicherung ist nur mit stetigen Effizienz- und Effektivitätsverbesserungen gewährleistet. Auf diese Weise kann die ausgebaute, medizinische Grundversorgung für alle aufrecht erhalten werden. Deshalb sind Kostendämpfungsmassnahmen legitim. Allerdings laufen sie Gefahr, andere wichtige Anliegen zu vernachlässigen, namentlich die Rahmenbedingungen der Industrie, den Zugang zu innovativen Therapien und die Versorgungssicherheit für die ganze Bevölkerung. Wir möchten kurz auf diese drei Bereiche eingehen:

- Der Pharmasektor ist für die Schweiz die wichtigste Schlüsselindustrie. In den letzten 20 Jahren übertrumpfte sie nicht nur die Exporte der Maschinenindustrie und übernahm damit den Thron der langjährigen Exportleaderin, sondern ist heute von den Exporten her viermal grösser als die jetzt zweitgrösste Branche. Die Pharmaindustrie gibt in der Schweiz mit grossem Abstand am meisten Geld für die Forschungs- und Entwicklung aus. Diese eindrückliche Entwicklung gilt es im Auge zu behalten, wenn man die Rahmenbedingungen der Pharmaindustrie verändern will. Der Innovationsstandort Schweiz muss gehegt und gepflegt werden, denn er ist entscheidend für den Wohlstand der Schweiz.
- Der Zugang zu innovativen Therapien ist für die Schweizer Bevölkerung wichtig. Dies bestätigen sowohl Umfragen als auch Abstimmungsergebnisse. Keine Kürzungsvorlage im KVG hatte jemals Erfolg an der Urne. Dieser Zugang sichert nicht nur eine erstklassige Gesundheitsversorgung, sondern stärkt zudem den Pharmastandort.
- Die Versorgungssicherheit ist nicht erst seit Covid in Gefahr. Sie wird aber seitdem in der Öffentlichkeit wahrgenommen. Das Sicherheitsbedürfnis der Bevölkerung ist gross, insbesondere, wenn es um ihre eigene Gesundheit geht. Massnahmen, welche die Versorgungssicherheit zusätzlich belasten, sollten unbedingt vermieden werden.

Die Interessen der Wirtschaft können in fünf Punkten zusammengefasst werden.

- Rahmenbedingungen der Pharmaindustrie stärken oder zumindest erhalten: Innovationsstandort verbessern und das geistige Eigentum schützen.
- Gleicher und guter Zugang über Art. 71 KVV für alle. Wirksame Therapien werden vergütet im Rahmen der geltenden WZW-Kriterien.
- Anreiz für Innovation erhalten: Innovative und patentgeschützte Produkte müssen stärker honoriert werden als patentabgelaufene Produkte.
- Versorgungssicherheit gewährleisten: Anbieter dürfen sich wegen Neuregelungen nicht vom CH-Markt zurückziehen.
- Echte Einsparungen realisieren: Generische Wirkstoffe müssen in der Schweiz erhältlich bleiben. Generikahersteller dürfen sich wegen Preissenkungen nicht vom CH-Markt zurückziehen.

2) Beurteilung der Vorlage

Die Wirtschaft weist die Vorlage zurück. Folgende Überlegungen sind ausschlaggebend:

- a. Gemäss Gutachten von Kellerhals / Carrard untergraben einige Regelungen die Einheit der Rechtsordnung und würden eine erhebliche Rechtsunsicherheit schaffen. Derart weitreichende Eingriffe müssten auf der Stufe des Gesetzes, d.h. direkt im KVG geregelt werden.
- b. Anpassungen bei der Vergütung im Einzelfall: Hier sollten nicht einseitig die Hürden für die Vergütung verschärft, sondern den einheitlichen Zugang für Patienten verbessert werden. Damit kann auch der heutigen Ungleichbehandlung entgegengewirkt werden. Eine Gleichbehandlung, mit der man den Zugang für alle verschlechtert, lehnt die Wirtschaft ab.
- c. Revision APV und neue Regelungen bei der Preisbildung von Multiindikations- und Nachfolgepräparaten: Diese Änderungen scheinen einseitig auf Preissenkungen ausgerichtet zu sein. Damit wird die qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung gefährdet.

- d. Die Spezifika des Schweizer Pharmamarktes (Wichtigkeit, Schaufensterland, Wohlstandbeitrag, Kleinräumigkeit, Vielsprachigkeit, etc.) sind nicht im neuen APV abgebildet. Die Schweiz ist kein durchschnittliches, europäisches Land bezüglich der Bedeutung der Pharmaindustrie und der Kaufkraft. Auch die Bedürfnisse der Bevölkerung sind gross. Ältere Wirkstoffe sollen im Markt verbleiben, damit die Therapieviefalt und die Versorgungssicherheit garantiert sind.
- e. Starre Regelungen behindern die Marktdynamik. Gerade in den heutigen, stark innovativen Zeiten müssen Freiräume geschaffen werden. Mit fixen Regelungen, die als Bezugspunkte dienen, kann sich keine Marktdynamik entfalten. Wir sehen bereits heute einen beschränkten Markt für patentabgelaufene Produkte im Vergleich zum Ausland. Für Markteinsteiger ist es schwierig oder nicht lukrativ, in den Schweizer Markt zu kommen. Diese Hürden gilt es abzubauen nicht zu verschlimmbessern.
- f. Das geistige Eigentum ist ein Kernelement des erfolgreichen Wirtschaftsstandorts Schweiz. Deshalb darf es nicht geschwächt werden. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht nachvollziehbar.

Für die Berücksichtigung dieser Anliegen danken wir ihnen im Voraus bestens. Bei Fragen oder für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
economiesuisse



Prof. Dr. Rudolf Minsch
Stv. Vorsitzender der Geschäftsleitung



Dr. Fridolin Marty
Leiter Gesundheitspolitik

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : economiesuisse

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Dr. Fridolin Marty

Adresse* : Hergibacjhstrasse 47, 8032 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 257 47 86

E-Mail* : fridolin.marty@economiesuisse.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 06.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

vgl. Brief von economiesuisse

- Rahmenbedingungen der Pharmaindustrie stärken oder zumindest erhalten: Innovationsstandort verbessern und das geistige Eigentum schützen.
- Gleicher und guter Zugang über Art. 71 KVV für alle. Wirksame Therapien werden vergütet im Rahmen der geltenden WZW-Kriterien.
- Anreiz für Innovation erhalten: Innovative und patentgeschützte Produkte müssen stärker honoriert werden als patentabgelaufene Produkte.
- Versorgungssicherheit gewährleisten: Anbieter dürfen sich wegen Neuregelungen nicht vom CH-Markt zurückziehen.
- Echte Einsparungen realisieren: Generische Wirkstoffe müssen in der Schweiz erhältlich bleiben. Generikahersteller dürfen sich z.B. wegen Preissenkungen nicht vom CH-Markt zurückziehen..

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Antworten unserer Mitgliedverbände.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Aus Sicht der Wirtschaft genügen bei den Generika die Abstandsregeln, abgestuft gemäss Marktvolumen. Dies ist einfach handhabbar und kann je nach Wettbewerbssituation angepasst werden: Sind viele Anbieter im Schweizer Markt, können die Abstände allenfalls erhöht werden, sind wenige Anbieter vorhanden, sollten die Abstände verkleinert werden, damit die Versorgungssicherheit verbessert wird.

Die Beseitigung der Fehlanreize durch preisunabhängige Margen ist sinnvoll.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Parallelimporteur darf gegenüber den inländischen Anbietern nicht privilegiert werden. Andernfalls rechnet sich der erhebliche Zulassungsaufwand für die SL im kleinen Schweizer Markt für den Hersteller nicht mehr und entsprechend werden Produkte zurückgezogen mit Auswirkungen auf die Versorgungssituation. Aus diesem Grund steht economiesuisse allzu starken Vereinfachungen von parallelimportierten Arzneimitteln kritisch gegenüber.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der jährliche Vergleich von santésuisse und Interpharma zeigt bei den Originalpräparaten eine Preisdifferenz zum Ausland, die bedeutend kleiner ist als bei Produkten des täglichen Bedarfs. Somit kann das heutige System mit dem Auslandspreisvergleich als erfolgreich bezeichnet werden. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt, obwohl die Schweiz bei anderen Konsumgütern ein Hochpreisland ist. Leichte Schwankungen aufgrund von Wechselkursen und unterschiedlichen Inflationsraten sind im gegewärtigen Umfeld zu erwarten und bedürfen keiner Revision der Regelungen. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode ist somit nicht angezeigt.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Aus Sicht der Wirtschaft wird mit den verschärften Regeln der Zugang zu innovativen Therapien gefährdet. Dies kann nicht im Sinne des Regulators sein. Die Schweizer Bevölkerung hat zu recht den Anspruch auf eine Versorgung mit innovativen Therapien, die sich an den Ländern mit dem besten Zugang orientiert.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Das BAG schlägt eine neue Massnahme vor, wofür es Rechtsgrundlage fehlt. Die WZW-Kriterien müssen immer gleich überprüft werden (APV und TQV). Für die Zulässigkeit einer solchen Bestimmung wäre eine Grundlage im KVG vorausgesetzt. Mit dieser Bestimmung wird also versucht, eine gesetzesrelevante Bestimmung über den Verordnungsweg einzuführen, was nicht statthaft ist. vgl. 5.1.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass Produkte später auf den Schweizer Markt kommen. Dieses Problem wird massgeblich bei Durchbruchinnovationen und bei seltenen Krankheiten ausgeprägt sein. Die Schweizer Patientinnen und Patienten sähen sich im internationalen Vergleich einem schlechteren Zugang zu neuartigen innovativen Therapien gegenüber.
vgl. 5.1. und 6.1.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zum Fortschritt der Wissenschaft, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickelt (agnostische label, synthetische Kontrollarme, etc.).

Wie unter Kap. 8 schon erwähnt müssen Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG im Einzelfall zudem zwingend respektiert werden.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Gemäss Angabe von IQVIA gibt es für rund einen Viertel der patentabgelaufenen Produkte heute keine Generika. Durch die vorgeschlagene Verschärfung würde der Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt weiter reduziert. Dadurch muss man mit weniger Produkten pro

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wirkstoff rechnen, was die heute schon vorhandenen Versorgungsengepässe akzentuieren würde. Der Regulator ist für die Versorgungssicherheit verantwortlich. Diese ist nur mit einer genügend grossen Anzahl Generika pro Wirkstoff im Markt gewährleistet. Das optimale Generikapreisniveau ist deshalb weniger eine Frage des Auslandspreisniveaus, sondern des Versorgungsniveaus und der Generikaabdeckung. Erst wenn beide Parameter hoch sind, können echte Einsparungen durch Preissenkungen erzielt werden.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Gleiche Argumentation wie in Kap. 10.1. gilt für die Biosimilars.
vgl. auch die Antwort unserer Mitglieder, in diesem Bereich insbesondere von vips.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
vgl. Gleiche Argumentation wie in Kap. 10.1.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Gleiche Argumentation wie in Kap. 10.1. gilt für die Biosimilars.
vgl. auch die Antwort unserer Mitglieder, in diesem Bereich insbesondere von vips.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Gleiche Argumentation wie in Kap. 10.1. gilt für auch für andere patentabgelaufene Wirkstoffe.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine Liste mit Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können, ist unnötig, da der Entscheid von den behandelnden Ärztinnen und Ärzten problemlos gefällt werden kann.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Regelung ist sehr unübersichtlich und für die Versicherten schwer nachvollziehbar. Grundsätzlich sollten differenzierte Selbstzahlungen eher pro Wirkstoff als pro Produkt angewendet werden. Letzteres ist eine unnötige Erbsenzählerei, weil ja alle Produkte in der SL gemäss Definition die WZW-Kriterien erfüllen.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der jährliche Vergleich von santésuisse und Interpharma zeigt bei den Originalpräparaten eine Preisdifferenz zum Ausland, die bedeutend kleiner ist als bei Produkten des täglichen Bedarfs. Somit kann das heutige System mit dem Auslandspreisvergleich als erfolgreich bezeichnet werden. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt, obwohl die Schweiz bei anderen Konsumgütern ein Hochpreisland ist. Leichte Schwankungen aufgrund von Wechselkursen und unterschiedlichen Inflationsraten sind im gewöhnlichen Umfeld zu erwarten und bedürfen keiner Revision der Regelungen. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode ist somit nicht angezeigt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Der APV ist von der Idee getragen, Preisvergleiche mit Ländern anzustellen, die über vergleichbare Strukturen im Pharmabereich verfügen. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich aber fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Norwegen ist als Vergleichsland nur schon deshalb nicht geeignet, weil es weder einen Biotech Cluster hat noch über eine relevante Pharmaindustrie verfügt. Der volkswirtschaftliche Nutzen dieses Industriezweiges ist dort unbedeutend. In der Schweiz stellt sich die Situation komplett anders dar. Während in der Schweiz die Pharmaindustrie die Hauptsäule der Schweizer Exportindustrie ist, ist Norwegen der grösste Erdöl- und Fischproduzent Europas. Der Einbezug eines solchen Landes bloss aufgrund der ähnlichen Kaufkraft scheint uns absurd.

Vgl. auch Argumentation Kap. 12.2

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Kap. 12.2

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Kap. 12.2

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zudem zwingend respektiert werden.

vgl. Kap. 12.2

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zudem zwingend respektiert werden.

vgl. Kap. 12.2

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zudem zwingend respektiert werden.

vgl. Kap. 12.2

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zudem zwingend respektiert werden.

vgl. Kap. 12.2

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zudem zwingend respektiert werden.

vgl. Kap. 12.2

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Generelle Bemerkungen zur Vergütung im Einzelfall:

Die Wirtschaft erachtet die Artikel 71a-d KVV grundsätzlich als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratischen Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Drei Problembereiche können wir identifizieren:

- 1) Gleicher Zugang für alle Patienten unabhängig von der Kassenwahl
- 2) Anzahl Fälle ist stark gewachsen, was aber auch ein gutes Zeichen ist.
- 3) Administrative Kosten für Krankenversicherer und Pharma sind hoch.

Gelöst werden könnten diese Probleme mit folgenden Massnahmen:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Experten, die praktische Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen.
- Einführung einer verbindlichen Liste mit etablierten OLU-Fällen
- Einfacher und schnellerer Zugang zur Spezialitätenliste, z.B. mit dem Modell RIZ der Interpharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die KVV-Änderungen schlagen eine Art Hybridsystem vor, in dem das BAG zwar starke Eingriffe vornimmt (Fixabschläge, Nutzegrenzen), deren Anwendung und den Entscheid aber den Krankenversicherern überlässt. Ein solches Hybridsystem lehnt die Wirtschaft ab. Entweder übernimmt das Amt den Entscheid und schafft transparente Kriterien, welche den Zugang nicht verschlechtern, oder aber, man belässt den Entscheid den Kassen und verbessert das System mit obigen Massnahmen.

Zu den Veröffentlichungen vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen wird der Zulassungsprozess von Swissmedic untergraben, was die Patientensicherheit schwächt. Zudem unterläuft der Revisionsvorschlag mit diesem Vorschlag den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums. Letzteres ist für die Wirtschaft und den Innovationsstandort Schweiz zentral.

Des Weiteren hat der Evaluationsbericht des BAG zu den Art. 71a - d KVV klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Somit kann die Vergütung im Einzelfall grundsätzlich als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen betrachtet werden. Es ist darum nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen und starren Nutzegrenzen in ein funktionierendes System eingreifen will. Fixe Abschläge/Grenzen werden der Diversität der Fälle nicht gerecht, was die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtert. Der Zugang zu Innovationen würde unnötig erwehrt. Die Qualität der Gesundheitsversorgung würde danach sinken.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. oben

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Für Präparate im Anwendungsbereich von Art. 71c E-KVV fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaberin in der Schweiz, mit der die Vergütung abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Paradoxaerweise würden gerade Firmen ohne Sitz in der Schweiz bevorzugt, was aber weder aus gesundheitspolitischer noch aus wirtschaftspolitischer Sicht zu begrüssen ist.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
vgl. oben.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
vgl. oben.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
vgl. oben.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
vgl. oben

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung der Art. 71a - d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherungen die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit ihre Vertrauensärzte überstimmen können. Dies

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

geschieht auf dem Buckel der Patientinnen und Patienten ohne jegliche Konsequenz für die jeweilige Krankenversicherung.

Deshalb sollten auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Zudem sollten die Versicherten wissen, wie hoch die Ablehnungsrate der einzelnen Versicherungen ist, damit sie dies in ihrer Kassenwahl miteinbeziehen können.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Fixe Abschläge sind nicht sinnvoll, weil sie die Nutzendimension nicht beachten. Das Anliegen, den Einzelfallvergütung nicht zum Normalfall werden zu machen, können wir nachvollziehen. Trotzdem macht es keinen Sinn, jede Indikation/Therapie dafür in die SL zu nehmen. Vielmehr könnte in den Fällen, für die häufig Art. 71 angewendet wird, mit der Firma eine Frist vereinbart werden, in der die Indikation in die SL aufgenommen werden muss.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. oben.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren **20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer **21.1 Artikel 67 KVV**

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
economiesuisse begrüsst die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Vertriebsmargen.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Argumentation unserer Mitgliederverbände.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir erachten das Prävalenzmodell als effizientes und pragmatisches Instrument, das - wie in den Erläuterungen steht - ein wirksames Instrument ist, um es für die Zulassungsinhaberinnen attraktiver zu machen, auch kleinere Indikationen für die SL anzumelden. Da diese Regelung ohnehin nur bis zu nächsten Preisüberprüfung gilt, scheint es uns sinnvoll, dies auch für grössere Indikationserweiterungen zu belassen. Damit können Ressourcen des BAG zugunsten der Neuaufnahmen gespart werden.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Eine Erhöhung der Gebühren kann nur gerechtfertigt werden, wenn auch eine Mehrleistung für die Firmen dahintersteht. Die Gesuchstellerinnen sind bei Neuaufnahmen bereit, etwas mehr zu bezahlen, wenn dadurch Qualität und Verbindlichkeit steigen und die Produkte im Endeffekt schneller auf die SL kommen.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. oben.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Eine Rückwirkung gemäss Abs. 2 der vorgeschlagenen Übergangsbestimmungen lehnen wir ab. Damit würden rückwirkend, bereits rechtskräftig verfügte Preise umgestossen.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Vgl. Antwortbrief.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Ehlers-Danlos Netz Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Dirk Hochtritti, Vorstand Ehlers-Danlos Netz Schweiz

Adresse* : Hiltalingerstr. 3, 4057 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 5962763

E-Mail* : dirk@ehlers-danlos.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV.....	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

Das Ehlers-Danlos Netz Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

Als Ehlers-Danlos Netz Schweiz engagieren wir uns seit 2013 ehrenamtlich als Patientenorganisation mit dem Ziel, ein interdisziplinäres und weit verwobenes Netz aus Betroffenen, Medizinern, Forschern und Therapeuten zum breiten Verständnis und Akzeptanz des seltenen Ehlers-Danlos Syndroms zu knüpfen.

Als Mitglied im Dachverband Pro Raris für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit unterstützen wir die Stellungnahme von Pro Raris und übernehmen sie zu 100%.

ProRaris hat in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussiert. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten.

Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Prozessoptimierung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erschent das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu Tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermaßen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Einsiedler Apotheke Drogerie, Hensler + Merz AG

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Valerie Furrer

Adresse* : Eisenbahnstrasse 2, 8840 Einsiedeln
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 055 412 83 83

E-Mail* : info@einsiedlerapotheke.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 17.08.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Als Mitglied des Schweizerischen Apothekerverbands vertreten wir dessen Interessen. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren

pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen dem vereinbarten Preis zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherer und dem Preis, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittel (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Français

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Eidg. Kommission für Konsumentenfragen (EKK)

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Pascal Pichonnaz

Adresse* : Université de Fribourg, Avenue de Beauregard 11, 1700 Fribourg
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 26 300 80 29

E-Mail* : pascal.pichonnaz@unifr.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 13.10.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	15
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	16

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Il s'agit d'une consultation importante face à l'augmentation massive des primes de l'assurance base Lamal et gravent sur les consommateurs et consommatrices de la Suisse, déjà confrontés avec la récession économique en Suisse actuellement.

Pour contrer cette évolution, il est urgent de prendre des mesures efficaces de maîtrise des coûts, notamment dans le domaine du prix des médicaments. Jusqu'à présent, de telles mesures ont échoué à plusieurs reprises dans un passé récent, la dernière fois avec le rejet par le Parlement d'un système de prix de référence pour la fixation des prix des génériques.

Notre sous-commission médicale avait déjà référé le dernière année à cette commission que les prix des médicament en Suisse représente un problème dans le cadre des coûts de l'assurance maladie pour les patient comme rapporter par Mr. Prix l'année dernière. En Suisse le coûts des médicaments représente la troisième voix du coûts dans le système de la santé suisse, en croissance et pour les prix la plus élevé en Europe.

Pour commencer à changer cette situation défavorable aux consommateurs, dans l'immédiat, il ne reste que les adaptations proposées ici par voie d'ordonnance soumis.

Dans les spécifiques de l'ordonnancé soumis pur consultation, nous pensons que on doit souligner les suivants points :

L'objectif le plus important reste la baisse des prix des médicaments afin de maîtriser les coûts de la santé. La présente consultation prévoit certes quelques mesures à cet effet, mais nous les estiment insuffisantes. Ceci tient particulièrement à la marge d'action limitée qu'offre une révision d'ordonnance.

La CFC soutient expressément et avec force les objectifs poursuivis par les modifications de l'article 71a OAMal, al. 1 let. c afin que les médicaments non-autorisés pour une indication particulière, puissent être homologués avec l'appui de recherches fournies par des acteurs compétents (universités) non rattachés à l'industrie pharmaceutique. C'est certainement l'un des pas les plus importants que la présente réforme permettrait de franchir.

Plus généralement, nous soutenons l'uniformisation du remboursement au cas par cas des médicaments non encore autorisés par Swissmedic (et donc la garantie d'un accès égal et rapide à ces derniers pour tous les patients) qu'une définition plus claire et plus transparente de la fixation des prix, notamment des médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public.

Article 34abis , al. 1 et 2, OPAS - Adaptation de la liste des pays de référence pour la comparaison des prix avec l'étranger:

L'adaptation proposée de la liste des pays de référence sur laquelle se base la comparaison des prix avec l'étranger nous semble judicieuse. La Finlande est un pays dont les prix sont particulièrement chers et peu transparents. Nous doutons toutefois fortement que l'intégration de la Norvège – en principe un pays où les prix sont très élevés – apporte une réelle plus-value (même si elle permet de réduire légèrement l'euro-dépendance du panier de pays). Comme alternative, l'Italie, pays voisin plutôt bon marché, ainsi que l'Espagne et le Portugal, pays de comparaison du sud de l'Europe, devraient enfin être intégrés dans le panier des pays de référence. Il s'agit là d'une demande de longue date émise par le Surveillant des prix.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Article 65b, alinéa 3, OAMal - Pondération des méthodes de comparaison des prix :

Le maintien de la pondération à parts égales des résultats de la comparaison des prix avec l'étranger et de la comparaison thérapeutique transversale, proposé par cette légère adaptation de l'article (passage à la médiane des prix pratiqués al. 2, let.a), ne va pas assez loin. Il faudrait y introduire le principe de la rentabilité : la valeur la plus basse de la comparaison des prix et de de la comparaison thérapeutique doit ainsi déterminer le prix de fabrique.

Nous sommes aussi de l'avis que la responsabilité attribuée au consommateur avec la quote-part (art. 38a OPAS) augmenté, c'est seulement un élément nécessaire pour changer la culture de choisir les médicaments génériques disponible sur le marché pour changer le standard et maîtriser mieux les coûts dans ce secteur de la santé.

L'augmentation proposée de la quote-part sur les médicaments contenant les mêmes principes actifs et proposés à des prix plus élevés, de 20 % actuellement à 50 % selon le projet, recèle sans aucun doute un potentiel d'économie. Cette mesure encourage la délivrance de préparations moins chères. Celle-ci ne doit cependant pas se faire aux dépens des seuls patients !

Le rapport explicatif aborde cette mesure sous un angle erroné et à charge contre les patients. Ceci n'est pas acceptable ! En effet, la cause du faible usage des génériques ne tient pas au fait que « de nombreux patients continuent d'acheter des préparations originales onéreuses plutôt que des génériques, interchangeables sur les plans de l'efficacité et de la sécurité » (p.12 du rapport explicatif). Ceci tient au fait qu'une part importante de fournisseurs de prestations prescrivent ou remettent trop souvent encore des préparations originales onéreuses en raison d'incitatifs négatifs.

Cette mesure doit comme des autres mesures pour la maîtrise des coûts de la santé être accompagné d'une large et capillaire campagne d'information en faveur des patients pour obtenir les résultats espérés e comme CFC nous exhortons des autres mesures additionnelles dans ce domaine.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

10.5 Artikel 65a^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Eidgenössische Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit

Bern, 03. Oktober 2022
VL KVV/KLV / MD

Per Mail an: Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

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.

FDP.Die Liberalen teilt die Auffassung des Bundesrats, dass aufgrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) weitere Massnahmen zur Kostendämpfung angezeigt sind. Mit dem vorgeschlagenen Massnahmenpaket sind wir jedoch nur teilweise einverstanden. Die Absicht des Bundesrats, die Vergütung im Einzelfall neu zu regeln, wird von der FDP grundsätzlich begrüsst. Die zentralen Massnahmen, von denen sich der Bundesrat eine Verbesserung erhofft, sind aus unserer Sicht jedoch mehrheitlich kontraproduktiv und werden abgelehnt.

Nachfolgend nimmt die FDP zu einzelnen Punkten detailliert Stellung:

Kostensenkende Massnahmen

Differenzierter Selbstbehalt: Mit der geplanten Erhöhung des Selbstbehalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20% auf 50%, ist die FDP einverstanden. Versicherte, welche trotz gleichwertiger Alternative ein Originalpräparat beziehen wollen, sollen diese Differenz neu mit einer höheren Kostenbeteiligung entsprechend ausgleichen. Fälle, in denen eine Substitution nicht möglich ist, werden in der Ordnungsrevision berücksichtigt. Aus unserer Sicht muss zwingend sichergestellt werden, dass die Patientinnen und Patienten vor Behandlungsbeginn über die Kostenfolgen informiert werden.

Bestimmungen über den Vertriebsanteil: Der Bundesrat schlägt vor, neu für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wie Originalpräparat und Generika oder Referenzpräparat und Biosimilars die gleich hohen Vertriebsanteile vorzusehen. Aus Sicht der FDP sind die vorgeschlagenen Anpassungen alleine nicht geeignet, um bestehende Fehlanreize in der Arzneimittelabgabe abzubauen, wie es die FDP in ihrem [Forderungspapier](#) verlangt. Die FDP fordert deshalb, die Fehlanreize bei den Vertriebsmargen im Sinne der überwiesenen Motion der SGK-N [20.3936](#) bzw. gemäss dem gemeinsamen Vorschlag der Branche (pharmaSuisse, FMH, H+ und curafutura) zu eliminieren.

Kostengünstigkeitsprinzip: Mit Art. 65b bis, Absatz 5 E-KVV soll das Kostengünstigkeitsprinzip eingeführt werden: Teure Arzneimittel sollen vom TQV ausgeschlossen werden, sofern ein Vergleich mit günstigeren, gleich wirksamen Arzneimitteln möglich ist, was aus Sicht der FDP gerechtfertigt ist. Der erläuternde Bericht (S. 8) führt jedoch aus, dass basierend auf Art. 65b bis, Absatz 5 E-KVV ein (teures)

Arzneimittel auch dann nicht im TQV berücksichtigt wird, wenn es besser wirkt als das zu beurteilende Arzneimittel sowie andere Vergleichspräparate. Diese Massnahme erachtet die FDP als innovationsfeindlich, weshalb sie den vorgeschlagenen Art. 65b bis, Absatz 5 ablehnt.

Anpassungen im Bereich des Auslandspreisvergleichs (APV): Beim APV soll eine Anpassung des Länderkorbes (Finnland wird durch Norwegen ersetzt) und die Änderung der Berechnungsmethode (Preis wird anhand des Medians anstelle des arithmetischen Mittels berechnet) dazu dienen, die Schweizer Preise weiter den Preisen im Ausland anzunähern. Aufgrund der hohen Preisunterschiede für Arzneimittel zwischen der Schweiz und dem Ausland erachtet die FDP diese Massnahmen als prüfenswert. Weil der erläuternde Bericht keine Angaben zu den erwarteten Einsparungen beinhaltet und ebenso wenig auf die weiteren Folgen des vorgeschlagenen Systemwechsels beim APV eingeht, behält es sich die FDP vor, die Ausführungen der Verwaltung während den Konsultationen der zuständigen Kommissionen abzuwarten, um eine definitive Position zu fassen.

Dasselbe gilt hinsichtlich der Bestimmungen, die das **geistige Eigentum** betreffen. Das geistige Eigentum ist aus Sicht der FDP eine wichtige Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen Anreize, neue Indikationen und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Ebenfalls Gegenstand der Vorlage sind Anpassungen bei der Vergütung im Einzelfall.

Systematische Nutzenbewertung: Als eines der zentralen Elemente zur Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten sieht die Vorlage neue Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll neu mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber einer Standard-Arzneimitteltherapie / einem Placebo entsprechen. Die vorgeschlagene systematische Nutzenbewertung erachtet die FDP als problematisch. Da speziell in diesen Ausnahme- und Einzelfallsituationen oftmals keine klinisch kontrollierten Studien vorliegen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen kaum erbracht werden können. Die geplante Regelung birgt somit das Risiko, den klassischen Off-Label Use, und somit den Therapiezugang für Patienten und Patientinnen einzuschränken, weshalb die FDP die Massnahme ablehnt.

Es braucht eine deutliche Verbesserung und Vereinfachung des Gesamtprozesses. Verbindliche Vorgaben sind notwendig. Leider wurde es verpasst, verschiedene zielführende und praktizierte Lösungsansätze in diese Verordnungsänderung aufzunehmen. Insbesondere die Schaffung von Expertengremien (welche notabene schon existieren, z.B. SPAP). Damit kann bei Negativentscheiden einer Krankenkasse rasch ein Rückkommen im Expertenkreis organisiert und in vielen Fällen eine befriedigende Lösung für die Patienten gefunden werden.

Fixe Preisabschläge: Die einzelnen Nutzenkategorien sind mit festen Preisabschlägen verbunden. Aus einer ökonomischen Sicht ist es zwar nachvollziehbar Anreize zu schaffen, die es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter werden lassen, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, respektive Gesuche, um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Gleichzeitig besteht ein erhebliches Risiko, dass sich der Effekt gegenteilig auswirkt, sprich, dass die Arzneimittel gar nicht, resp. mit Verzögerung in der Schweiz auf den Markt gebracht werden. Dies wäre ein Nachteil für die Patientinnen und Patienten, weshalb die FDP diese Massnahme ablehnt. Für eine rasche SL-Aufnahme und somit für einen raschen Zugang zu neuen Medikamenten, regt die FDP an, eine Vorlage für die Festlegung eines vorläufigen Tarifs für von Swissmedic zugelassene Heilmittel und Medikamente auszuarbeiten (s. [Forderungspapier](#)). Dadurch wird der sofortige Zugang der Patienten zu innovativen Behandlungsmethoden gewährleistet und die Akteure erhalten zusätzliche Zeit für die Preisverhandlungen. Die schlussendlich ausgehandelten Preise müssen dann rückwirkend angewendet werden.

Evaluation: Die FDP unterstützt die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3bis -5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Art. 71a-d KVV bei den Versicherern zu verlangen.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse

FDP.Die Liberalen
Der Präsident



Thierry Burkart
Ständerat

Der Generalsekretär



Jon Fanzun

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Verbindung der Schweizer Ärztinnen und Ärzte FMH

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Iris Herzog-Zwitter

Adresse* : 3000 Bern 16
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 359 11 11

E-Mail* : iris.herzog@fmh.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 14.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	7
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	7
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV.....	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	10
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	10
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	10
10.1 Artikel 65c KVV	10
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	11
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	12
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	12
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	13
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	13
13.1 Artikel 31c KLV.....	13

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	13
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	14
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	14
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	14
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	15
17.2 Artikel 71a KVV	15
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	16
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	16
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	16
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	18
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die FMH dankt für den Einbezug ins Vernehmlassungsverfahren. Der Zentralvorstand der FMH nimmt wie folgt Stellung.

Einleitend weist die FMH ausdrücklich darauf hin, dass die neuen Verordnungsbestimmungen sprachlich schwer verständlich sind und zum Teil auf Grund der Formulierung inhaltlich nicht nachvollziehbar bzw. organisatorisch und administrativ kaum umsetzbar sind.

Die FMH unterstützt sinnvolle und wichtige Ziele im Arzneimittelbereich wie Generikaförderung und Erhöhung der Generikadurchdringung, Stärkung der Versorgungssicherheit, schnellen Zugang zu neuen Arzneimitteln und faire Abgeltung. Diese Ziele werden aber durch die vorliegende Reform in keiner Art und Weise erreicht. Im Gegenteil käme es bei deren Umsetzung zu verheerenden Kollateraleffekten. Hiermit werden neue Fehlanreize geschaffen, bestehende Fehlanreize werden nur teilweise behoben, aber mit negativen Nebeneffekten und mehr Administration / Bürokratie.

Es muss zwingend eine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt werden.

Insbesondere führen diese Verordnungsänderungen ein Referenzpreissystem über die Hintertüre ein, nachdem das Parlament dies klar abgelehnt hat. Die geplante Tiefpreispolitik führt zu Einschränkungen in der Behandlungsvielfalt und Therapiefreiheit und wirkt sich zu Lasten der Patienten aus. Mit dieser Vorlage werden die bereits aktuell bestehenden Probleme bei der Aufnahme von neuen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL) verstärkt.

Die neuen Regelungen stehen zudem teilweise im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG: Tarife und Preise müssen betriebswirtschaftlich bemessen sein, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten muss erreicht werden. Eine ausschliessliche Fokussierung auf Kostensenkung, wie in dieser Vorlage beabsichtigt, ist somit KVG widrig.

Die Versorgungssicherheit, Patientensicherheit und medizinische Therapiefreiheit sind - wie einleitend ausgeführt - grundlegende Anliegen der FMH. Patienten haben einen Anspruch auf rechtsgleichen und unbürokratischen Zugang zu Arzneimitteltherapien. Ziel muss sein, die Versorgungssicherheit und die Behandlungsqualität zu gewährleisten und nicht durch Preispolitik zu beeinträchtigen. Diesbezüglich verweisen wir explizit auf Art. 38a KLV. Dass Art. 38a KLV mittels Abs. 9 auf Art. 71a KVV als anwendbar erklärt wird, ist absolut abzulehnen und steht im Widerspruch zur Therapiefreiheit und Versorgungssicherheit der Patienten.

Die in der aktuellen Vernehmlassung vorgesehenen Anpassungen zielen auf eine Gefährdung der Versorgungssicherheit und Patientensicherheit ab. Zudem darf Forschung und Innovation im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten muss gegeben sein. Die Grundzulassung von Medikamenten muss in angemessener Geschwindigkeit gewährleistet sein, um die Patientensicherheit nicht zu gefährden.

Diese Schwachpunkte der vorliegenden Vernehmlassung können anhand von sechs konkreten Beispielen illustriert werden (keine abschliessende Aufzählung):

1. Die neue Regelung zu Biosimilars setzt Fehlanreize und schützt teurere Originale: Mit einem europaweit höchsten Preisabstand zu den Originalen wird es Herstellern faktisch verunmöglicht, Biosimilars zu kostendeckenden Preisen auf den Markt zu bringen. Dadurch wird ein erhebliches Sparpotential nicht realisiert.
2. Via Therapeutischen Quervergleich (TQV) soll ein Kostengünstigkeitsprinzip eingeführt werden, obwohl das Parlament dieses Prinzip bereits explizit abgelehnt hat. Mit einem solchen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kostengünstigkeitsprinzip würde einerseits das Instrument des TQV ausgehöhlt, andererseits die Rechtsunsicherheit weiter verschärft.

3. Die Kosten / Nutzen – Beurteilung soll zwar eingeführt werden, dies aber mittels einer sehr schwammigen Formulierung („gutes Verhältnis“ gem. Art. 65bis Abs. 5 KVV). Auch damit wird die Rechtsunsicherheit weiter erhöht.

4. Der neue Preisabstand verhindert faktisch die Lancierung von Generika bei grossen Patentabläufen für kleinere Generikahersteller. Zu derart tiefen Preisen können Generika kaum nur grosse Hersteller kostendeckend produzieren. Damit würde vielen kleineren Firmen faktisch der Marktzugang verwehrt, was im Resultat die Bildung von Oligopolen respektive Monopolen fördert und die Versorgungssicherheit noch stärker gefährdet. Damit würden ausserdem erhebliche Sparpotentiale nicht realisiert.

5. Die Erhöhung des Selbstbehaltes auf 50% führt zu mehr Administration und kann zum Wechsel der Medikation bei Patientinnen / Patienten führen. Damit wird faktisch der Effekt des vom Parlament abgelehnten Referenzpreissystems erreicht, und die Zweiklassenmedizin gefördert: Patientinnen und Patienten werden gezwungen, einen höheren Selbstbehalt zu zahlen oder auf ein billigeres Medikament umzustellen.

6. Die aktuell steigenden Rohstoff- und Energiekosten haben einen massiven Einfluss auf die Gestehungskosten bei Arzneimitteln. Diese Tatsache wird nicht berücksichtigt, im Gegenteil wird weiter massiv Druck auf die Preise gemacht. So können viele Produkte nicht mehr kostendeckend angeboten werden und verschwinden unter Umständen vom Markt.

Ein weiterer Brennpunkt dieser Vorlage ist, dass die in der vorliegenden Vernehmlassung geplanten Regulierungen für die Vergütung auf das Vorliegen von klinisch kontrollierten Studien voraussetzen. Beim off-label-use gibt es in der Regel keinen Zugang zu klinisch kontrollierten Studien. Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen hätten somit keinen Zugang zu dringend benötigter Therapie. Zudem fehlt aufgrund der langjährigen Gesundheitspolitik und der Priorisierung der Kostensenkung in der Schweiz bereits jetzt der Zugang zu notwendigen Arzneimitteln. Die Versorgungssicherheit darf nicht einer Kostensenkungspolitik des BAG zum Opfer fallen.

Patienten müssen beim Zugang zu Arzneimitteltherapien Einschränkungen beim Zugang zu Arzneimitteln und der Versorgungssicherheit in Kauf nehmen, was seinen Niederschlag in der Behandlungsqualität findet. Rascher Zugang zu innovativen Therapien in der Schweiz und die Zugangsgerechtigkeit für alle PatientInnen sind im Sinne der Patientensicherheit unabdingbar. Neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute auch rund ein Drittel der krebsbetroffenen Patienten und fast alle krebskranken Kinder off-label behandelt, also mit Medikamenten, die anders dosiert sind, in einer anderen Art oder Kombination verabreicht oder für eine andere Indikation eingesetzt, als es von Swissmedic ursprünglich zugelassen wurde oder auf der sogenannten Spezialitätenliste des Bundesamt für Gesundheit aufgeführt wurde.

Eine Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss der Vergütung im Einzelfall nach Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Insbesondere an Hand des Fachbereiches Onkologie nachfolgend der dringliche Handlungsbedarf aufgezeigt. Damit alle (Krebs-)Patientinnen und -patienten Zugang zu überlebenswichtigen Medikamenten haben, braucht es dringend mehr Verbindlichkeit im Vergütungsprozess. Zudem nehmen Off-Label-Behandlungen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass zum Beispiel off-label-use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und globalere Prozesse gefragt. Die aktuelle Vergütungsregelung führt nach wie vor dazu, dass die Versicherer vergleichbare Fälle unterschiedlich vergüten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten, bestätigt allerdings gleichzeitig: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung in der Kostenübernahme. Die Ergebnisse der Evaluation zeigten relevante Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche gutgeheissen wird und der Prozess dabei unproblematisch verläuft, gestaltet sich die Praxis gerade für komplexere Fälle aufwändig und unbefriedigend. So sind die Entscheide zwischen Krankenversicherern verschieden, teils aber beim gleichen Krankenversicherer je nach Ort in der Schweiz nochmals verschieden. Die Entscheide der Krankenversicherer sind häufig intransparent. Patienten in lebensbedrohlichen Situationen haben nicht die Zeit auf einen solchen Entscheid zu warten, muss doch die Therapie sofort begonnen werden.

Das zwischenzeitlich eingeführte OLU Tool, ein Hilfsmittel zur gleichmässigeren Beurteilung ähnlicher Fälle, konnte das Problem ebenfalls nicht entschärfen. Zu verschieden sind die Interpretationen trotz standardisierter Vorgaben. Es braucht somit eine deutliche Verbesserung und Vereinfachung des Gesamtprozesses. Verbindliche Vorgaben sind notwendig. Leider wurde es verpasst, verschiedene zielführende und praktizierte Lösungsansätze in diese Verordnungsänderung aufzunehmen. Insbesondere die Schaffung von medizinischen Expertengremien sowie die Einführung eines Off-Label-Registers. Durch die Registrierung von Off-Label-Anwendungen würde nicht nur die Transparenz verbessert werden, es würde ebenfalls eine wissenschaftliche Datenbasis geschaffen und die medizinische Evidenz verbessert werden. Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

Aufgrund dieser dargelegten Fakten ersuchen wir den Bundesrat, dieses Revisionsprojekt zu sistieren, eine Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag zu geben und nach deren Vorliegen im Lichte der vorstehenden Ausführungen über das weitere Vorgehen zu entscheiden. Ausserdem ist der Bericht der interdisziplinären Arbeitsgruppe "Umsetzung Versorgungsbericht 2022" in jedem Fall abzuwarten und in die Überlegungen einzubeziehen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es ist sicherzustellen, dass die Definitionen mit dem Heilmittelgesetz und den entsprechenden Verordnungen abgestimmt sind.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Hemmt die Forschungsinvestitionen, weil die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden.

Abs. 3 ist abzulehnen, weil der APV und TQV nicht angewendet werden, sofern ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist. Dies widerspricht dem Willen des Parlaments, dass sich gegen die Einführung des Referenzpreismodells ausgesprochen hat.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der heutige jährliche Auslandspreisvergleich (APV) ist wirksam und zeigt, dass dieser funktioniert. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland ist. Zudem bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Rechtssicherheit und Verhinderung von Willkür! Medizinische Expertise ist hier unabdingbar.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Das in diesem Artikel vorgesehene Kostengünstigkeitsprinzip ist abzulehnen.

Hier kommt es zu einem Referenzpreissystem durch die Hintertüre: Die Ablehnung des Referenzpreissystems durch beide Kammern der Parlaments würde unterlaufen und im Effekt auf Verordnungsebene eingeführt. Hiermit setzt der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit. Dieses Kostengünstigkeitsprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers resp. wurde im Parlament auch nicht debattiert. Der Bundesrat wollte die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspakets 2 vorlegen. Eine solche fundamentale Änderung unter Umgehung des Parlaments in der Verordnung zu verankern, ist staatspolitisch äusserst fragwürdig und problematisch.

Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen und die Schweiz im Vergleich zum internationalen Ausland unattraktiv für Innovationen wird. Dieses Problem wird insbesondere bei Durchbruchinnovationen, in Bereichen wo seit längerem keine Fortschritte erzielt wurden und bei seltenen Krankheiten, stark ausgeprägt sein.

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG. Tarife und Preise müssen betriebswirtschaftlich bemessen sein, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten muss erreicht werden. Eine ausschliessliche Fokussierung auf Kostensenkung ist abzulehnen.

Mit der Einführung dieser „Beurteilungs-Pauschalvollmacht“ für das BAG stellt der Bundesrat zum einen die im KVG verankerten – gegenüber der Wirtschaftlichkeit gleichwertigen – Ziele der Qualität und Versorgungssicherheit hinter das Ziel der Kostenkontrolle und fördert zudem eine zu uneinheitliche und kaum kontrollierbare BAG-Praxis.

Der Bericht aus der interdisziplinären Arbeitsgruppe Umsetzung Versorgungsbericht 2022 (BAG und wirtschaftliche Landesversorgung), angekündigt auf Ende 2022, muss unbedingt abgewartet werden. Durch die geplante Tiefpreispolitik müssen Patienten und Leistungserbringer Einschränkungen bei Versorgungsvielfalt und Behandlungsvariabilität in Kauf nehmen.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Steht der Patientensicherheit, Praktikabilität in der Abgabe von Medikamenten und der Zweckmässigkeit gemäss KVG entgegen.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zur Wissenschaft, welche sich auf differenzierte Evidenzformen abstützt.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65^cbis KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Betriebswirtschaftlich nicht begründet.

10.3 Artikel 65^dbis KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der Einführung dieser Substitutionsausnahmeliste wird in die ärztliche Behandlung - Therapie bzw. Verschreibungsfreiheit eingegriffen. Neu soll der Arzt nur noch bei vom BAG vordefinierten Wirkstoffen das Originalpräparat verschreiben können. Diese Regelung gefährdet die Patientensicherheit und untergräbt die ärztliche Verschreibungsfreiheit. Patienten mit chronischen Krankheiten sind am härtesten betroffen.

Nur der Leistungserbringer kann entscheiden, welcher medizinische Entscheid bzw. welche Verschreibung die sinnvollste Behandlung darstellt (nicht nur der Wirkstoff auch die Galenik kann die Wahl bestimmen). Somit muss es in der Kompetenz der Expertin/des Experten liegen, ob in individuellen Situationen medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Eine abschliessende Substitutionsausnahmeliste zu erstellen, ist nicht realistisch. Gerade in komplexen Fällen kann eben nur der behandelnde Mediziner bzw. Medizinerin beurteilen, ob aus Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen das teurere Arzneimittel verschrieben werden muss. Der Kostenunterschied darf dabei nicht zulasten der Patientinnen/Patienten gehen.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Erhöhung des Selbstbehaltes auf 50% führt zu mehr Administration und kann zum Wechsel der Medikation bei Patientinnen / Patienten führen (Effekt = Referenzpreissystem, Zweiklassenmedizin: höheren Selbstbehalt zahlen oder auf billigeres Medikament wechseln). Es ist meistens nicht der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Patient der ein spezifisches Medikament wünscht und zudem fehlen den Patienten die Übersicht über die möglichen Alternativen. Diese Erhöhung geht zulasten der Patienten.

Im Zentrum der medizinischen Behandlung stehen nebst der medizinischen Therapiefreiheit die Patientensicherheit im Zentrum. Diese wird für die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf Patienten gefährdet und verletzt die Zugangsgerechtigkeit der PatientInnen. Hiermit werden faktisch einkommensschwächere PatientInnen benachteiligt, die Ungleichheit wird grösser und ein rechtsgleicher Zugang im Sinne der Versorgungssicherheit kann nicht gewährleistet werden.

Für Leistungserbringer ist es schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Eine praxistaugliche Umsetzung ist mit dieser Formulierung nicht gegeben.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der FMH begrüsst ausdrücklich die Bestrebungen der Prozessoptimierung und der erleichterte und verbesserte Daten- und Informationsaustausch zwischen Swissmedic und BAG. Der early Dialog ist allerdings zu unverbindlich formuliert und dürfte darum leider nicht die notwendige Wirkung entfalten.

Im Sinne der Patientensicherheit und dem unmittelbaren Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten müssen die Wartezeiten zwischen Zulassung und Aufnahme in die SL Liste verkürzt werden.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Grundsätzlich ist der Early Dialogue zu begrüessen. Unabdingbar ist, dass klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Fachgebieten miteinzubeziehen sind.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die explizite Ausnahme der Publikationen zu Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen ist abzulehnen. Denn die vorgeschlagene Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten und damit der Schaffung von mehr Intransparenz ist nicht nachvollziehbar.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die FMH begrüsst grundsätzlich die Möglichkeit der Vergütung von kostengünstigeren Arzneimittel ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel. Hinzuweisen gilt, dass zum Beispiel die in Art. 71a-d KVV postulierte "Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall" bei krebsbetroffenen Kindern und Jugendlichen nahezu als Standard gilt.

Es muss aber unerheblich sein, ob der Nachweis der Wirksamkeit auf kontrollierten oder auf nicht randomisierten Studien beruht.

Denn eine randomisierte Studie ist nicht immer möglich, wenn die zu untersuchende Erkrankung selten ist oder ethische Gründe dagegen sprechen. Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch meist nicht vertretbar.

Wir schlagen deshalb vor, die Formulierung folgendermassen zu ergänzen:

c. der Einsatz des Arzneimittels [...] und die Wirksamkeit des Arzneimittels auf der Basis einer klinischen Studie als mindestens vergleichbar erachtet werden kann;" :

Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimittel zu Präventionszwecken (Postexpositionsprophylaxe) ist insbesondere aus Patientensicht sehr zu begrüessen.

Die aktuelle Formulierung des Begriffes grosser therapeutischer Nutzen ist allerdings inakzeptabel. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens bedarf es unabdingbar medizinischer Fachexpertise mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich.

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Bestimmungen in Art. 71c KVV sind elementar, damit Patienten Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten haben, auch wenn diese in der Schweiz noch nicht zugelassen sind oder auf der SL geführt werden. Die im Grundsatz begrüssenswerte Ergänzung der Möglichkeit der Vergütung von identischen, importierten Arzneimitteln bei Lieferengpässen darf nicht dazu führen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt jedes Mal ein Kostengutsprachege such stellen muss. Im Sinne einer pragmatischen Lösung sowie der Rechtssicherheit wäre es sinnvoll, dass bei einem temporär nötigen Import aufgrund häufiger Lieferengpässe im Falle eines SL-gelisteten Medikaments der Publikumspreis ohne weitere administrative Hürde übernommen würde.

Die Änderung in Absatz 3 lehnen wir explizit hingegen ab. Aus der Perspektive der Patienten- und Versorgungssicherheit ist dies bedenklich. Es ist Aufgabe des Leistungserbringers bzw. verantwortlichen Person zu entscheiden, bei welchem Lieferanten ein Importarzneimittel bezogen wird.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Diese Bestimmung des Art. 38a Abs. 9 KLV steht absolut der Therapiefreiheit und der Therapiesicherheit entgegen. Es ist in keiner Weise nachvollziehbar, warum Patienten die auf ein off-label-Medikament angewiesen sind, mit einem Selbstbehalt von 50 % noch bestraft werden.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die FMH begrüsst im Grundsatz die Konkretisierung des Begriffs des therapeutischen Nutzens. Es ist sinnvoll festzuhalten, dass der therapeutische Nutzen anhand klinischer Studien dargelegt werden muss. In Situationen, wo keine Standardtherapien vorhanden sind, ist es allerdings illusorisch randomisierte Studien zu verlangen.

Selbst Zulassungen basieren zum Beispiel in der Onkologie immer häufiger auf Single Arm Studien. Beim off label use strengere Kriterien zu formulieren als bei zugelassenen und kassenpflichtigen Medikamenten scheint absurd. Der therapeutische Nutzen muss somit anders definiert werden.

Wir begrüssen eine standardisierte Nutzenbewertung. Zum Beispiel das in der Onkologie entwickelte OLU Tool kann hier eine Hilfestellung zur individuellen Bewertung darstellen, kann aber die Beurteilung im Einzelfall nicht standardisiert ersetzen.

Die FMH lehnt den arbiträren Wert von 35% Verbesserung ab. Denn durch eine differenzierte Beurteilung der Wertigkeit von Therapien sollte grundsätzlich der Zugang für alle Patienten verbessert werden. Hier wird dieser Grenzwert dazu genutzt, Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen diesen Zugang zu verwehren. Sehr viele Medikamente, welche in der Schweiz zugelassen und auf der SL sind, erfüllen das Kriterium dieser 35% nicht. Es würde damit bedeuten, dass Patienten mit seltenen Erkrankungen, für die es keine Substanz auf der SL gibt, diskriminiert würden. Das Anwendungsgebiet von Art. 71 a-d KVV würde massiv eingeschränkt und die Heilungschancen von schwererkrankten Patienten erheblich eingeschränkt. Eine starre Grenze von mindestens 35% Mehrnutzen widerspricht der Therapiefreiheit und würde die Qualität der Gesundheitsversorgung beeinträchtigen.

Der grosse therapeutische Nutzen muss weiterhin auf individueller Basis unter Einbezug des gesamten medizinischen Wissens und aller Forschungsergebnisse abgewogen werden, so wie es auch Sinn und Zweck dieses Artikels ist. Es soll keine Schatten SL definiert werden durch die Prozentzahl des klinischen Benefits. Ein grosser therapeutischer Nutzen kann auch dann postuliert werden, wenn solche Indikationen auf europäischen oder amerikanischen Guidelines beruhen.

Wie bereits weiter oben beschrieben unterstützen wir die Verwendung von OLU Tools. Leider wird in dieser Revision nur empfohlen auf solche Instrumente zurück zu greifen. Im Sinne der Transparenz sollte bei einer Ablehnung der Kostenübernahme das Resultat dieser OLU Tool Beurteilung dem Versicherten respektive dem behandelnden Arzt ausgehändigt werden. Die Weiterentwicklung dieser Tools soll unter obligatem Einbezug von Fachärzten, die über die entsprechende Expertise verfügen, weiterentwickelt werden.

.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Unabdingbar ist der Einbezug beim Entscheidungsprozess im Rahmen der Einzelfallbeurteilung von klinischen Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine rückwirkende Anwendung der Verordnung auf hängige Gesuche ist im Sinne der Rechtssicherheit grundsätzlich abzulehnen.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Département fédéral de
l'intérieur/ DFI

Par mail à

[Leistungen-
Krankenversicherung@b
ag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch)
gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 29

septembre 2022

**Consultation sur le projet de révision de l'ordonnance du 27 juin 1995 sur
l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance du DFI du 29 septembre
1995 sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de
maladie (Ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS) :
mesures relatives aux médicaments**

Madame, Monsieur,

La Fédération romande des consommateurs (FRC) vous remercie de l'avoir associée à la consultation sur la modification de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS).

On le sait désormais, les primes d'assurance maladie connaîtront une hausse importante l'année prochaine. Leur charge financière devient insupportable pour une part toujours plus nombreuse de la population. Pour contrer cette évolution, il est urgent de prendre des mesures efficaces de maîtrise des coûts, notamment dans le domaine du prix des médicaments. Jusqu'à présent, de telles mesures ont échoué à plusieurs reprises dans un passé récent, la dernière fois avec le rejet par le Parlement d'un système de prix de référence pour la fixation des prix des génériques. Dans l'immédiat, il ne reste que les adaptations proposées ici par voie d'ordonnance.

La FRC soutient expressément et avec force les objectifs poursuivis par les modifications de l'article 71a OAMal, al. 1 let. c afin que les médicaments non-

autorisés pour une indication particulière, puissent être homologués avec l'appui de recherches fournies par des acteurs compétents (universités) non rattachés à l'industrie pharmaceutique. C'est certainement l'un des pas les plus importants que la présente réforme permettrait de franchir. Plus généralement, la FRC soutient tant l'uniformisation du remboursement au cas par cas des médicaments non encore autorisés par Swissmedic (et donc la garantie d'un accès égal et rapide à ces derniers pour tous les patients) qu'une définition plus claire et plus transparente de la fixation des prix, notamment des médicaments dont le brevet est tombé dans le domaine public.

L'objectif le plus important reste toutefois la baisse des prix des médicaments afin de maîtriser les coûts de la santé. La présente consultation prévoit certes quelques mesures à cet effet, mais la FRC les estime insuffisantes. Ceci tient particulièrement à la marge d'action limitée qu'offre une révision d'ordonnance.

Voici nos déterminations plus précises sur différents points du projet.

Article 34abis , al. 1 et 2, OPAS - Adaptation de la liste des pays de référence pour la comparaison des prix avec l'étranger

L'adaptation proposée de la liste des pays de référence sur laquelle se base la comparaison des prix avec l'étranger nous semble judicieuse. La Finlande est un pays dont les prix sont particulièrement chers et peu transparents. Nous doutons toutefois fortement que l'intégration de la Norvège – en principe un pays où les prix sont très élevés – apporte une réelle plus-value (même si elle permet de réduire légèrement l'euro-dépendance du panier de pays). Comme alternative, l'Italie, pays voisin plutôt bon marché, ainsi que l'Espagne et le Portugal, pays de comparaison du sud de l'Europe, devraient enfin être intégrés dans le panier des pays de référence. Il s'agit là d'une demande de longue date émise par le Surveillant des prix.

Article 65b, alinéa 3, OAMal - Pondération des méthodes de comparaison des prix

Le maintien de la pondération à parts égales des résultats de la comparaison des prix avec l'étranger et de la comparaison thérapeutique transversale, proposé par cette légère adaptation de l'article (passage à la médiane des prix pratiqués al. 2, let. a), ne va pas assez loin. Il faudrait y introduire le principe de la rentabilité: la valeur la plus basse de la comparaison des prix et de de la comparaison thérapeutique doit ainsi déterminer le prix de fabrique.

Article 38a OPAS - Quote-part augmentée

L'augmentation proposée de la quote-part sur les médicaments contenant les mêmes principes actifs et proposés à des prix plus élevés, de 20 % actuellement à 50 % selon le projet, recèle sans aucun doute un potentiel d'économie. Cette mesure encourage la délivrance de préparations moins chères. Celle-ci ne doit cependant pas se faire aux dépens des seuls patients !

Le rapport explicatif aborde cette mesure sous un angle erroné et à charge contre les patients. Ceci n'est pas acceptable ! En effet, la cause du faible usage des génériques ne tient pas au fait que « de nombreux patients continuent d'acheter des préparations originales onéreuses plutôt que des génériques, interchangeables sur les plans de l'efficacité et de la sécurité » (p.12 du rapport explicatif). Ceci tient au fait qu'une part importante de fournisseurs de prestations


prescrivent ou remettent trop souvent encore des préparations originales onéreuses en raison d'incitatifs négatifs.

La FRC n'est pas opposée à une augmentation de la quote-part afin de promouvoir une prescription plus importante de génériques. Toutefois ce soutien est conditionné au fait que les patients ne doivent pas être pénalisés lorsque le non-recours à un générique n'est pas de leur fait. D'une part, il incombe de tenir compte des nécessités médicales qui peuvent justifier le recours à un original (ce point est inclus dans le projet à l'al.7). D'autre part, et surtout, il est important que les fournisseurs de prestations soient tenus, en vertu du nouvel al. 8, de toujours informer les patients de l'augmentation de la quote-part et des médicaments alternatifs ayant la même composition en substances actives. Dans le projet cette obligation d'information n'est qu'un principe et ne va pas assez loin. Elle devrait être renforcée : l'information doit toujours être fournie par écrit par les médecins et des sanctions doivent être définies en cas d'omission.

En vous remerciant de prendre en compte notre position, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations les meilleures.

Fédération romande des consommateurs


Sophie Michaud Gigon
Secrétaire générale


Yannis Papadaniel
Responsable Santé

Eidgenössisches Departement des
Inneren EDI
Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / MW

Bern, 25. August 2022

Stellungnahme zur Änderung des KVV und der KLV im Arzneimittelbereich

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellung nehmen zu können. Der GDK-Vorstand hat an seiner Sitzung vom 25. August 2022 die Vorschläge diskutiert und wie folgt dazu Stellung genommen.

Allgemeine Bemerkungen

Der Arzneimittelbereich steht aus verschiedenen Gründen immer wieder im Rampenlicht. Sei es auf Grund der hohen Ausgaben für Arzneimittel, des teilweise schwierigen Zugangs im Einzelfall oder der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Diese Themen stehen partiell im Widerspruch zueinander und so bewegen sich auch die vorgeschlagenen Änderungen in diesem Spannungsfeld. Der Vorstand der GDK hat die Vorschläge hauptsächlich aus Sicht der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung der Versicherten betrachtet und wird somit auch nicht zu allen Änderungen und Anpassungen Stellung beziehen.

Differenzierter Selbstbehalt

Der Vorstand der GDK nimmt zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20 auf 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei zwar um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die jedoch grundsätzlich vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das BAG die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf

eine Substituierung verzichtet werden muss – bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuelle Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine Ausnahmeregelung geschaffen werden. Der Vorstand der GDK bedauert schliesslich, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, die ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

Vergütung im Einzelfall

Der Vorstand der GDK begrüsst die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3^{bis}-5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 71a-d KVV bei den Versicherern, zu verlangen. Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen. Grundsätzlich ist aber auch zu bemerken, dass sich ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb stellt, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern. Eine Beschleunigung würde hier, bei aller Respektierung der möglichen Differenzen bezüglich der Preisvorstellungen zwischen Bund und Antragstellenden, einen entscheidenden Beitrag leisten.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronisch gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV) Die Einführung dieser Bestimmung ist aus ökonomischen Gründen nachvollziehbar. Heikel erscheint aber das Kriterium der *Vergleichbarkeit der Produkte*, da, wie in den Erläuterungen festgehalten, aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, z.B. durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a-d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breite kontrollierte klinische Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird. Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, resp. Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen resp. nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

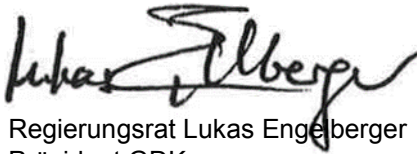
Hingegen sieht der Entwurf der KLV vor, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1), dies unter Verwendung von

standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2). Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3) Diese Vorgaben begrüsst der Vorstand der GDK ausdrücklich und er erhofft sich davon eine vermehrte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

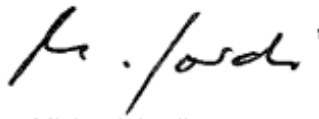
Noch in die Übergangbestimmungen ist aufzunehmen, wie mit Gesuchen nach Artikel 71a–d E-KVV zu verfahren ist, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig sind.

Wir bedanken uns für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse



Regierungsrat Lukas Engelberger
Präsident GDK



Michael Jordi
Generalsekretär

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur le Conseiller fédéral Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Berne

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

7-8 / MW / AR

Berne, le 25 août 2022

Prise de position sur la modification de l'OAMal et de l'OPAS dans le domaine des médicaments

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de la possibilité de prendre position sur le projet de modifications dans l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et dans l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) concernant les mesures de réduction des coûts, la prise en charge dans des cas particuliers et les mesures visant à accroître la sécurité juridique. Lors de sa séance du 25 août 2022, le Comité directeur de la CDS a débattu des propositions et se prononce comme suit à ce sujet.

Remarques générales

Le domaine des médicaments se retrouve sans cesse sous les feux des projecteurs pour plusieurs raisons, que ce soit les dépenses élevées pour les médicaments, un accès parfois difficile dans des cas particuliers ou la sécurité de l'approvisionnement de la population. Ces thèmes sont en partie contradictoires les uns avec les autres de sorte que les modifications proposées évoluent elles aussi dans ce contexte de tension. Le Comité directeur de la CDS a examiné les propositions principalement sous l'angle de la sécurité de l'approvisionnement et de l'égalité de traitement entre les assurés et, de ce fait, ne prendra pas position sur toutes les modifications et adaptations.

Quote-part différenciée

Le Comité directeur de la CDS prend acte du fait qu'il est prévu de faire passer la quote-part de 20 à 50 pour cent pour les préparations originales dans le cas où des génériques existent. L'objectif est de parvenir à une substitution accrue par des génériques et donc à une réduction des coûts. La liberté de choix est certes nettement restreinte, mais semble justifiable dans l'ensemble. À l'avenir, un médecin pourra toujours prescrire expressément une préparation originale. Toutefois, cette possibilité sera dorénavant limitée, l'OFSP publiant la liste des substances actives qui ne peuvent pas être substituées pour des raisons médicales (art. 38a, al. 7, P-OPAS ; art. 71, al. 1, let. i, P-OAMal). Une telle liste permet certes de garantir une plus grande égalité de traitement des patientes et patients, mais laisse l'État s'ingérer dans la liberté de traitement des médecins. Outre les motifs d'efficacité et de sécurité évoqués dans le rapport qui empêchent de substituer certains médicaments, il existe également des raisons propres à chaque

patiente et patient pour lesquelles il convient de renoncer à une telle substitution, ce qui vaut encore davantage dans le cas des biosimilaires. Cette possibilité de substitution pour des motifs propres à chaque patiente et patient s'éteint avec la nouvelle réglementation. Il convient d'établir une dérogation. Le Comité directeur de la CDS regrette enfin que la pénalité financière de la non-prescription d'un générique disponible ne pèse que sur la personne assurée, qui sera contrainte de se retourner contre les fournisseurs de prestation qui n'auraient pas respecté leur devoir d'information.

Prise en charge des cas particuliers

Le Comité directeur de la CDS est favorable à la création d'une base légale (art. 28, al. 3^{bis}-5, P-OAMal) permettant à l'OFSP, à des fins d'évaluation, d'exiger auprès des assureurs des données en relation avec l'application de l'article 71a-d OAMal. Il manque actuellement des informations fiables sur la fréquence de l'utilisation de ces dispositions OAMal. Toutefois, il convient également de noter qu'une partie des réglementations relatives aux prises en charge des cas particuliers abordées dans le cadre de la présente révision ne se manifestent que parce que les procédures d'admission dans la liste des spécialités (LS) s'avèrent complexes et très longues une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée. Tout en respectant les différends en matière de prix envisagés entre la Confédération et les demandeurs possibles, une accélération apporterait ici une contribution décisive.

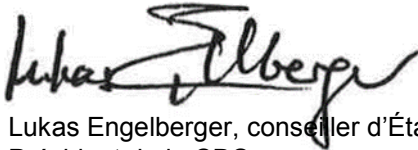
D'après le projet, aux critères existants qui s'appliquent à la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (condition indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'AOS ; bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies susceptibles d'être mortelles ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques) vient désormais s'ajouter le critère des coûts. De ce fait, un médicament doit également être pris en charge par l'AOS s'il est moins cher que d'autres médicaments figurant dans la liste des spécialités et que l'efficacité dudit médicament peut être considérée comme au moins comparable sur la base d'études contrôlées (art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal). L'introduction de cette disposition est concevable pour des raisons économiques. Le *critère de comparabilité* des produits semble toutefois délicat dans la mesure où, d'après les explications dans le rapport, des études ne sont pas toujours disponibles pour diverses raisons. En même temps, il existe un risque que les assureurs notamment exercent une pression accrue sur les médecins traitants afin que ces derniers recourent à un produit meilleur marché, et ce, pour des raisons purement économiques. Il convient d'éviter cette situation, par exemple en chargeant une autorité d'établir une liste systématique et contraignante de produits comparables.

Dorénavant, le projet prévoit également des dispositions relatives à la définition du « bénéfice thérapeutique » (art. 71a, al. 3, P-OAMal, art. 38b, al. 5, P-OPAS) dont le but est de combler une lacune réglementaire. Cet aspect est concrétisé dans l'OPAS en stipulant qu'un grand progrès thérapeutique correspond à un progrès établi au moyen de critères d'évaluation principaux cliniquement pertinents d'au moins 35 % par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à défaut, au placebo. Cependant, cela pose problème dans les situations exceptionnelles et les cas particuliers pour lesquels les art. 71a-d OAMal ont été créés à l'origine et pour lesquelles il n'existe souvent pas d'études cliniques contrôlées suffisamment étayées. Le domaine des maladies rares devrait être particulièrement affecté, ce qui, par conséquent, complique voire empêche l'accès des patientes et patients aux médicaments. Par ailleurs, les différentes catégories de bénéfices sont liées à des abattements fixes. On espère ainsi que, d'un point de vue économique, il sera plus intéressant pour les titulaires d'autorisation d'agir sur la liste des spécialités (LS), voire de déposer des demandes d'admission d'autres indications dans la LS. À ce niveau, il convient de prévoir un monitoring permettant d'observer si l'effet n'est pas contraire à celui escompté, autrement dit, si, pour des raisons économiques, des « produits de créneau » ne sont pas du tout commercialisés en Suisse ou uniquement avec un décalage, ce qui serait préjudiciable aux patientes et patients et déterminant pour l'approvisionnement.

En revanche, le projet de l'OPAS prévoit que le bénéfice thérapeutique d'un médicament est évalué par le médecin-conseil (art. 38b, al. 1) au moyen de modèles d'évaluation du bénéfice standardisés (art. 38b, al. 2). De même, les assureurs peuvent réaliser et publier en commun une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge (art. 38b, al. 3). Le Comité directeur de la CDS approuve formellement cette disposition dont il espère une plus grande égalité de traitement des patientes et patients.

Les dispositions transitoires doivent encore préciser la façon de traiter les demandes visées à l'art. 71a-d P-OAMal, sur lesquelles les assureurs n'ont pas encore statué au moment de l'entrée en vigueur des modifications.

Veillez agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, l'assurance de notre parfaite considération.



Lukas Engelberger, conseiller d'État
Président de la CDS



Michael Jordi
Secrétaire général

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Geliko Schweizerische Gesundheitsligen-Konferenz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Erich Tschirky, Geschäftsführer

Adresse* : Josefstrasse 92, 8005 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 741 70 41

E-Mail* : tschirky@geliko.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	16

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Geliko bedankt sich für die Möglichkeit, zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und zur Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) Stellung zu nehmen.

Die Geliko unterstützt die mit den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen verfolgten Ziele mit Massnahmen zur Kostendämpfung. Sowohl die Vereinheitlichung der Einzelfallvergütung von durch Swissmedic noch nicht zugelassenen Medikamenten mit Gewährleistung der Zugangsgerechtigkeit, als auch eine klarere und transparentere Definition der Preisfestsetzung insbesondere von patentabgelaufenen Arzneimitteln sind wichtige und schnell umzusetzende Vorhaben.

Neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kindern Off-Label behandelt – für sie sind die Verordnungsbestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wesentlich. Doch die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Entsprechend begrüsst die Geliko, dass der Handlungsbedarf endlich erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge gehen aber leider nicht in eine Richtung, welche die Ungleichbehandlung tatsächlich verringern, im Gegenteil, sie verschlechtern den Zugang zu Off-Label-Anwendungen insgesamt.

So führt die vorgeschlagene Definition des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ als Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall, mit dem Kriterium von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo dazu, dass vielen Patientinnen und Patienten der Zugang zu diesen lebensnotwendigen Behandlungen künftig verwehrt bleibt. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung. Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Dies muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt werden und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Um eine tatsächliche Verbesserung der heute unbefriedigenden Situation und eine effektive Verringerung der bestehenden Ungleichbehandlung zu erreichen, ist eine Vereinfachung des Gesamtprozesses sowie mehr Verbindlichkeit nötig. Denn die Situation wird sich künftig verschärfen: Off-Label-Behandlungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und übergreifende Prozesse gefragt.

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und bestätigt gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung der Versicherten. Die Ergebnisse der Evaluation zeigen substantielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Umso weniger ist nachvollziehbar, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV die heute uneinheitliche Vergütung von lebensnotwendigen Off-Label-Behandlungen – insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika – durch die Krankenversicherer nicht nur ungenügend verringert wird, sondern sogar noch neue Hürden geschaffen werden sollen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Entsprechend bedauern wir es, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden:

- > Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen (siehe auch Forderung des Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP sowie Gruppe "Expertengremium")
- > Schaffung einer Ombudsstelle/einfacher Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten, könnte auch Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein
- > Schaffung eines Off-Label-Registers inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, beispielsweise angesiedelt bei SGMO/SAKK
- > Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprache gesuche
- > Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- > Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- > Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt

Die Geliko ersucht den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit auszugestalten.

Aus Ressourcengründen müssen wir auf detaillierte Ausführungen zu den vorgeschlagenen Massnahmen im Einzelnen verzichten. Wir verweisen diesbezüglich auf die Stellungnahme der Krebsliga Schweiz und unterstützen diese.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^cbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^dbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^dquater KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Per Mail

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Zug, 30. September 2022

Per Mail an: Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie gever@bag.admin.ch

Vernehmlassung zur Revision der Krankenversicherungsverordnung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) hinsichtlich der Vergütung von Leistungen zur Postexpositionsprophylaxe (PEP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir möchten die Gelegenheit nutzen, uns zum Vorschlag der Regelung der Vergütung von Arzneimittel der PEP im Rahmen der Revision der KVV und KLV zu äussern. Wir verweisen diesbezüglich auch auf unseren Vorschlag vom 23. Februar 2022.

Hintergrund ist die HIV-PEP, welche mit unserem Produkt TRUVADA durchgeführt werden kann. Im Falle der HIV-PEP gibt es weltweite Guidelines, so auch in der Schweiz, Deutschland/Österreich und den USA, die eine 3-er Kombination mit TRUVADA und einem 3rd Agent empfehlen.[1-3] Es handelt sich um eine **Notfallbehandlung, die innerhalb 48h** eingeleitet werden soll.[2] Randomisierte Studien sind aus ethischen Gründen nicht durchführbar, die wissenschaftliche Evidenz beruht vornehmlich auf Beobachtungen im beruflichen Umfeld.[3] Damit ist für die HIV-PEP eine Indikationserweiterung durch ein entsprechendes Zulassungsgesuch bei Swissmedic nicht möglich.

Stellungnahme zur Revision

Die Revisionsvorlage bewerten wir hinsichtlich der Vergütung von Arzneimitteln im Zusammenhang mit PEP als ungenügend. Diese wird – insbesondere was die zeitliche Komponente der Notfallbehandlung anbelangt – den Anforderungen nicht gerecht. Es kann nicht sein, dass eine Notfallbehandlung, welche innerhalb von 48 Stunden eingeleitet werden muss, von einer Kostengutsprache abhängt, welche innerhalb zwei Wochen abgegeben werden soll. Damit werden Patienten erheblich gefährdet, weshalb die Revision in dieser Form abzulehnen ist. Hinzu kommt, dass nicht einzusehen ist, warum die vom BAG vorgeschlagenen Preisabschläge zur Anwendung gelangen sollten (vgl. Art. 71a Abs. 2 lit. a, Art. 71b Abs. 2 lit. a E-KVV). Wie bereits im Schreiben vom 23. Februar 2022 dargelegt, können für diese Arzneimittel aus ethischen Gründen keine Zulassungen in der Indikation PEP erwirkt werden. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass es für einen Patienten, der sich notfallmässig mit einer PEP behandeln lassen muss, nicht hinnehmbar ist, wenn hinsichtlich der Höhe der Vergütung noch nicht klar ist. Damit

der Patient Rechtssicherheit hat, muss festgehalten sein, dass das Arzneimittel zum Preis der Spezialitätenliste oder zum Einkaufspreis vergütet wird.

Aus diesem Grund schlagen wir vor, die Bestimmungen zur Vergütung von Arzneimitteln zu Präventionszwecken nicht unter den allgemeinen Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall zu regeln (Art. 71a Abs. 1 lit. d und Abs. 2 lit. a, Art. 71c Abs. 2 lit. a E-KVV), sondern hierfür eine eigene Bestimmung aufzunehmen:

Art. 71d^{bis} KVV: Vergütung von Arzneimitteln zur Prävention

¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, eines zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation sowie eines nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach Heilmittelgesetz importiert werden darf, wenn der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.

² Die Vergütung erfolgt ohne vorgängige Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin und ohne vorgängige Kostengutsprache durch den Versicherer. Der Versicherer vergütet für die Anwendungen nach Absatz 1 dieser Bestimmung in jedem Fall auch ohne Kostengutsprachegesuch zu folgendem Preis:

- a. Bei Arzneimitteln, die in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, unabhängig davon, ob die Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation oder Limitierung erfolgt: Den Publikumspreis gemäss der Spezialitätenliste.
- b. Bei Arzneimitteln, die nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, jedoch von Swissmedic zugelassen wurden oder nach Heilmittelgesetz eingeführt werden dürfen: Den Preis, zu dem das Arzneimittel bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der Mehrwertsteuer.

Der Vorschlag ist als eigenständiger Artikel in der KVV konzipiert. Wir hoffen, dass beim Erlass der Bestimmungen der Umstand berücksichtigt wird, dass es sich bei PEP um eine Notfallbehandlung handelt und daher keine Kostengutsprache verlangt werden kann und Rechtssicherheit hinsichtlich der Vergütung bestehen muss.

Ansonsten äussern wir uns nicht explizit zur Revisionsvorlage und verweisen auf die Eingaben der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere von Interpharma.

Freundliche Grüsse

Gilead Sciences Switzerland Sàrl

DocuSigned by:

3ACBB7675081483...

Denise Dauwalder

Director, Legal

DocuSigned by:

5ACD3F2ED1F2409...

Claudia Köhne

Director Market Access & Reimbursement

Literatur

1. BAG, *Übertragbare Krankheiten: Notfall HIV-Exposition – PEP kann die richtige Antwort sein*. BAG-Bulletin, 2014. **48**(24. November 2014): p. 14-15.
2. DAIG, *Deutsch-Österreichische Leitlinien zur HIV-Präexpositionsprophylaxe. Erstveröffentlichung 05/2018*. 2018, Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG): AWMF online.
3. CDC, *Updated Guidelines for Antiretroviral Postexposure Prophylaxis After Sexual, Injection Drug Use, or Other Nonoccupational Exposure to HIV—United States, 2016*. 2016, Centers for Disease Control and Prevention: <https://www.cdc.gov>. p. 1-91.

Certificate Of Completion

Envelope Id: DFEAB3088B6E4A39AB5DDAFD962F03C8	Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: uploaded docusign_Schreiben Vernehmlassung (Vorschlag PEP) (2.0 E.v. 29...	
Source Envelope:	
Document Pages: 3	Signatures: 2
Certificate Pages: 2	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Disabled	Dagmar Niedernhuber
Time Zone: (UTC-08:00) Pacific Time (US & Canada)	333 Lakeside Dr
	Foster City, CA 94404-1147
	dagmar.niedernhuber@gilead.com
	IP Address: 185.81.72.25

Record Tracking

Status: Original	Holder: Dagmar Niedernhuber	Location: DocuSign
9/30/2022 12:12:04 AM	dagmar.niedernhuber@gilead.com	

Signer Events

Claudia Koehne
 claudia.koehne@gilead.com
 Market Access Director
 Gilead Sciences, Inc - Non CFR Part 11
 Security Level: Email, Account Authentication
 (Required)

Signature

DocuSigned by:

 5ACD3F2ED1F2409...
 Signature Adoption: Pre-selected Style
 Using IP Address: 188.62.240.237

Timestamp

Sent: 9/30/2022 12:13:04 AM
 Viewed: 9/30/2022 6:14:39 AM
 Signed: 9/30/2022 6:15:01 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Not Offered via DocuSign

Denise Dauwalder
 denise.dauwalder@gilead.com
 Director Legal
 Gilead Sciences Switzerland Sàrl
 Security Level: Email, Account Authentication
 (Required)

DocuSigned by:

 3ACBB7675081483...
 Signature Adoption: Pre-selected Style
 Using IP Address: 62.140.29.83

Sent: 9/30/2022 12:13:04 AM
 Viewed: 9/30/2022 12:38:32 AM
 Signed: 9/30/2022 12:59:24 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	9/30/2022 12:13:05 AM
Certified Delivered	Security Checked	9/30/2022 12:38:32 AM
Signing Complete	Security Checked	9/30/2022 12:59:24 AM

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Completed	Security Checked	9/30/2022 6:15:01 AM

Payment Events	Status	Timestamps
-----------------------	---------------	-------------------

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Gilead Sciences Switzerland Sàrl

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Claudia Köhne; Denise Dauwalder

Adresse* : General-Guisan-Strasse 8 • 6300 Zug
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 791269012

E-Mail* : claudia.koehne@gilead.com; denise.dauwalder@gilead.com

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	6
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	6
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	7
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	8
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	8
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	9
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	10
16.1 Artikel 71 KVV	10
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	10
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	10
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	15
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	16

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Grundsätzlich verweisen wir auf die Vernehmlassungen der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

Die vorgeschlagene Regelung der Vergütung von Arzneimitteln der Postexpositionsprophylaxe (PEP) erkennt den Umstand, dass eine PEP umgehend (d.h. innerhalb von 48 Stunden) eingeleitet werden muss, weshalb keine Zeit mehr für eine Kostengutsprache durch einen Versicherer besteht. Zudem weisen wir die Vorgabe für verbindliche Abschläge hinsichtlich der Vergütung entschieden ab, zumal dies einen unzulässigen Eingriff in die Autonomie der Krankenversicherer sowie in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Zulassungsinhaberinnen darstellt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Im Falle der HIV-PEP gibt es weltweite Guidelines, so auch in der Schweiz, Deutschland/Österreich und den USA, die eine 3-er Kombination mit TRUVADA und einem 3rd Agent empfehlen.[1-3] Es handelt sich um eine Notfallbehandlung, die innerhalb 48h eingeleitet werden soll.[2] Randomisierte Studien sind aus ethischen Gründen nicht durchführbar, die wissenschaftliche Evidenz beruht vornehmlich auf Beobachtungen im beruflichen Umfeld.[3] Damit ist für die HIV-PEP eine Indikationserweiterung durch ein entsprechendes Zulassungsgesuch bei Swissmedic nicht möglich.

Die Revisionsvorlage bewerten wir hinsichtlich der Vergütung von Arzneimitteln im Zusammenhang mit PEP als ungenügend. Diese wird – insbesondere was die zeitliche Komponente der Notfallbehandlung anbelangt – den Anforderungen nicht gerecht. Es kann nicht sein, dass eine Notfallbehandlung, welche innerhalb von 48 Stunden eingeleitet werden muss, von einer Kostengutsprache abhängt, welche innerhalb zwei Wochen abgegeben werden soll. Damit werden Patienten erheblich gefährdet, weshalb die Revision in dieser Form abzulehnen ist. Hinzu kommt, dass nicht einzusehen ist, warum die vom BAG vorgeschlagenen Preisabschläge zur Anwendung gelangen sollten (vgl. Art. 71a Abs. 2 lit. a, Art. 71b Abs. 2 lit. a E-KVV). Wie bereits im Schreiben vom 23. Februar 2022 dargelegt, können für diese Arzneimittel aus ethischen Gründen keine Zulassungen in der Indikation PEP erwirkt werden. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass es für einen Patienten, der sich notfallmässig mit einer PEP behandeln lassen muss, nicht hinnehmbar ist, wenn hinsichtlich der Höhe der Vergütung noch nicht klar ist. Damit der Patient Rechtssicherheit hat, muss festgehalten sein, dass das Arzneimittel zum Preis der Spezialitätenliste oder zum Einkaufspreis vergütet wird.

Aus diesem Grund schlagen wir vor, die Bestimmungen zur Vergütung von Arzneimitteln zu Präventionszwecken nicht unter den allgemeinen Bestimmungen zur Vergütung im Einzelfall zu regeln (Art. 71a Abs. 1 lit. d und Abs. 2 lit. a, Art. 71c Abs. 2 lit. a E-KVV), sondern hierfür eine eigene Bestimmung aufzunehmen:

Art. 71dbis KVV: Vergütung von Arzneimitteln zur Prävention

1 Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen verwendungsfertigen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, eines zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation sowie eines nicht zugelassenen Arzneimittels, das nach Heilmittelgesetz importiert werden darf, wenn der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.

2 Die Vergütung erfolgt ohne vorgängige Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin und ohne vorgängige Kostengutsprache durch den Versicherer. Der Versicherer vergütet für die Anwendungen nach Absatz 1 dieser Bestimmung in jedem Fall auch ohne Kostengutsprache gesuch zu folgendem Preis:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- a. Bei Arzneimitteln, die in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, unabhängig davon, ob die Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation oder Limitierung erfolgt: Den Publikumspreis gemäss der Spezialitätenliste.
- b. Bei Arzneimitteln, die nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, jedoch von Swissmedic zugelassen wurden oder nach Heilmittelgesetz eingeführt werden dürfen: Den Preis, zu dem das Arzneimittel bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 1quater und der Mehrwertsteuer.

Literatur

1. BAG, Übertragbare Krankheiten: Notfall HIV-Exposition – PEP kann die richtige Antwort sein. BAG-Bulletin, 2014. 48(24. November 2014): p. 14-15.
2. DAIG, Deutsch-Österreichische Leitlinien zur HIV-Präexpositionsprophylaxe. Erstveröffentlichung 05/2018. 2018, Deutsche AIDS-Gesellschaft (DAIG): AWMF online.
3. CDC, Updated Guidelines for Antiretroviral Postexposure Prophylaxis After Sexual, Injection Drug Use, or Other Nonoccupational Exposure to HIV—United States, 2016. 2016, Centers for Disease Control and Prevention: <https://www.cdc.gov>. p. 1-91.

Vgl. ansonsten Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. die Bemerkungen zu Art. 71a KVV, vgl. auch Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. die Bemerkungen zu Art. 71a KVV, vgl. auch Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. die Bemerkungen zu Art. 71a KVV, vgl. auch Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Vgl. die Bemerkungen zu Art. 71a KVV, vgl. auch Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. die Bemerkungen zu Art. 71a KVV, vgl. auch Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. die Bemerkungen zu Art. 71a KVV, vgl. auch Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. die Bemerkungen zu Art. 71a KVV, vgl. auch Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. die Bemerkungen zu Art. 71a KVV, vgl. auch Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Vgl. Vernehmlassung der verschiedenen Pharmaverbände, insbesondere Interpharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Grünliberale Partei Schweiz

Kategorie* : Politische Partei

Kontaktperson* : Noëmi Emmenegger

Adresse* : Monbijoustrasse 30, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0313113303

E-Mail* : schweiz@grunliberale.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV.....	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	10
16.1 Artikel 71 KVV	10
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	11
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	12
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	13
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	13
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	13
21.1 Artikel 67 KVV	13
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	13
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	14
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	14
24. Gebühren	14
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	14
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	15
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	15

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Grünliberalen beobachten das ungebremsste Kostenwachstum im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung besorgt. Der jüngst kommunizierte Anstieg der Krankenkassenprämien legt den unmittelbaren und seit Jahren bekannten Handlungsbedarf dar. Massnahmen, die zu Kosteneinsparnissen führen, werden deshalb grundsätzlich unterstützt. Bei der Preisbildung von Nachfolgepräparaten (sog. Generika und Biosimilars) besteht ein wichtiger Hebel, um Kosteneinsparungen wahrnehmen zu können. Wir unterstützen deshalb Massnahmen, die zu Preisabschlägen bei den Nachfolgepräparaten führen. Zugleich möchten wir daran erinnern, dass solche Massnahmen jeweils so ausgestaltet werden müssen, dass die Attraktivität des Schweizer Markts für ausländische Hersteller gewährleistet ist. Die verzögerte Beschaffung der Impfstoffe gegen die Affenpocken zeigt, dass die Schweiz kurzfristig auf Medikamente angewiesen sein kann, deren Beschaffung aufgrund der Kleinräumigkeit unseres Markts aber erschwert sein kann. Um den Zugang zu diesen Produkten sicherzustellen ist es deshalb in unserem Interesse, den Schweizer Markt auch für ausländische Hersteller attraktiv auszugestalten.

Bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste orten wir Handlungsbedarf. Die Erfahrung zeigt, dass der Zugang zu Medikamenten durch den verzögerten Aufnahmeprozess oft nicht oder erst mit grosser Verzögerung erfolgt. Preisverhandlungen dürfen die Medikamenteneinführung nicht verzögern. Wir bevorzugen daher einen Systemwechsel, bei dem der sofortige Zugang für Patientinnen und Patienten nach der Zulassung durch die Swissmedic sichergestellt wird (Zero-Day). Das heisst, es muss ein Initialpreis festgelegt werden. Die nachfolgenden Preisverhandlungen inklusive Erfolgs- und Wirksamkeitskontrollen würden entsprechend zu Nach- oder Rückzahlungen führen. Die im aktuellen Entwurf vorgeschlagenen Änderungen in diesem Bereich erachten wir als zu wenig zukunftsweisend und lehnen sie daher ab. Hier braucht es fundamentale Anpassungen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^cbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^dbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^dquater KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : GRIP-Pharma

Catégorie* : Autre

Personne de contact* : René Jenny, président

Adresse* : Rte du Jura 37b /CP 304
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 026 347 12 34

Adresses électroniques* : info@grip-pharma.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	6
1. Définitions	6
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	6
2. Évaluation du caractère économique des PAC	7
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	7
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	7
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	7
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	7
4.1 Art. 65b OAMal.....	7
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	7
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	7
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	7
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	7
7. Principe du prix avantageux	8
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	8
8. Préparations succédant à une préparation originale	8
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	8
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	8
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	8
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	8
10.1 Art. 65c OAMal.....	8
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	8
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	8
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	9
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	9
10.6 Art. 34g OPAS.....	9
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	9
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	9
11.2 Art. 38a OPAS.....	9
12. Pays de référence et marges des grossistes	10
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	10
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	10
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	10
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	10
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	10
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	10
13.1 Art. 31c OPAS	10

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	11
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	11
14.2	Art. 31d OPAS	11
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	11
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	11
15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	11
15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS	11
15.4	Art. 37 OPAS	12
16.	Publications : amélioration de la transparence	12
16.1	Art. 71 OAMal	12
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	12
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	12
17.2	Art. 71a OAMal	12
17.3	Art. 71b OAMal	12
17.4	Art. 71c OAMal	13
17.5	Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal	13
17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	13
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	13
17.8	Art. 38b OPAS	13
17.9	Art. 38c OPAS	13
17.10	Art. 38d OPAS	14
17.11	Art. 38e OPAS	14
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	14
18.1	Art. 72 OAMal	14
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	14
19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal	14
19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS	14
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	14
20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal	14
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	15
21.1	Art. 67 OAMal	15
21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal	15
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	15
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	15
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	15
22.2	Art. 68a OAMal	15
23.	Modèle de prévalence	16
23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal	16
24.	Émoluments	16
24.1	Art. 70b, al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	16
24.2	Annexe 1 OAMal	16

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du	16
26.	Remplacement d'une expression	16
27.	Modification d'une autre ordonnance	16
28.	Autres propositions / suggestions.....	17

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Prise de position relative à la révision de l'ordonnance sur l'assurance maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS)

Madame, Monsieur,

Nous nous référons à votre demande de prise de position du 22 juin 2022 relative au projet de révision de l'ordonnance sur l'assurance maladie (OAMal) ainsi que de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). Contrairement à d'autres consultations, nous avons constaté que le GRIP (Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique) n'est pas sur la liste des destinataires. Etant donné qu'une bonne partie de nos membres est concernée par cette révision, nous nous permettons de vous adresser nos remarques à ce sujet. D'avance nous vous remercions pour l'attention que vous prêterez à notre prise de position.

Notre association regroupe des entreprises pharmaceutiques situées principalement en Suisse Romande et avec des domaines d'activités couvrant la plupart des différentes catégories de médicaments enregistrés auprès de Swissmedic et dont un certain nombre est également inscrit à la LS. Selon la spécificité de chacune des entreprises, il peut s'agir de nouveaux médicaments originaux à caractère innovateur comme également de médicaments originaux à base de substances actives connues, de génériques ou encore de médicaments phyto ou médicaments faisant partie de la médecine complémentaire. C'est pour cette raison que cette prise de position tient compte de cette diversité ainsi que du contexte lié à des entreprises multinationales, comme également à des PME. Une partie de ces entreprises exercent également une activité de recherche et/ou de production en Suisse.

Bien que de manière générale nous ne sommes pas contre des mesures destinées à améliorer l'efficacité, la qualité, la transparence des procédures de l'OFSP, comme également en ce qui concerne des mesures pour faciliter l'échange avec Swissmedic, nous sommes de l'avis que le projet dans son ensemble présente un risque important pour notre système de santé au niveau de la mise à disposition de nouvelles thérapies et d'une manière générale d'approvisionnement en médicaments.

En ce qui concerne les nouveaux médicaments, les nouvelles dispositions constituent un frein important pour leur accès au marché. En effet, la prise en charge par l'assurance obligatoire serait soumise à des procédures et à des conditions peu attrayantes pour les détenteurs d'AMM et souvent plus restrictives que les pays avoisinants. Ceci aurait comme conséquence de retarder ou de priver les patients suisses de nouvelles thérapies et d'innovations qui seraient plus facilement disponibles dans d'autres pays à un niveau de vie moins élevé que celui de la Suisse.

Pour ce qui est des médicaments à base de principes actifs connus, les nouvelles dispositions sont de nature à freiner le développement et la mise à disposition d'innovations utiles (p.ex en terme de facilité de prise du médicament ou en terme de compliance de la thérapie) dont les avantages ne seraient reconnus que sur la base d'études cliniques contrôlées. Les nouvelles mesures prévues pour ce type de produits sont également susceptibles d'accélérer le processus de disparition d'anciens produits bien connus ayant fait leur preuve en terme d'utilité thérapeutique. En effet ne pas vouloir reconnaître les spécificités de certains produits ou vouloir simplifier toute comparaison de prix à celle avec un générique ou avec un produit quelconque à bas prix sans tenir compte d'une comparaison thérapeutique avec d'autres produits ou du prix à l'étranger conduirait à mettre davantage en péril ce type de produits et à priver de plus en plus les médecins et patients suisses de thérapies avantageuses bien établies. Ceci souvent sans véritable alternative ou remplacées par des thérapies plus chères.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

En dessous d'un certain seuil, le prix LS de ces médicaments, souvent déjà très bas, n'est plus suffisant pour couvrir les coûts de fabrication et distribution liés à ces produits. Coûts, qu'en plus d'une augmentation générale au cours du temps, doivent maintenant subir des hausses supplémentaires générées par la crise actuelle. A relever aussi que les produits fabriqués en Suisse à des coûts généralement supérieurs à ceux de l'étranger sont le plus souvent les premiers touchés par la pression constante sur les prix exercés par l'OFSP. Cette situation pousse de plus en plus les entreprises concernées à renoncer à la commercialisation des produits ou à délocaliser à moindre coût leur production dans un pays étranger. Ceci est manifestement à l'encontre de la volonté politique exprimée en relation avec la crise Covid.

Parmi les autres modifications proposées, nous contestons les mesures liées en particulier à la création d'une liste de principes actifs substituables et à l'augmentation de la quote-part de 20% à 50% à la charge du patient en cas de prescription d'un original à la place d'un générique. Ces dispositions sont de nature à fragiliser inutilement notre système de santé en entravant la liberté de choix du médecin et en pénalisant les patients dans une situation économique précaire.

Finalement, compte tenu également de la diversité de nos entreprises membres, dont certaines sont déjà affectées par des nombreuses charges supplémentaires, nous nous opposons à l'augmentation des tarifs, en particulier en ce qui concerne les frais liés à la procédure de révision des prix.

C'est pour ces raisons que d'une manière générale nous nous opposons à cette révision d'ordonnances en priant les autorités compétentes de revoir en profondeur ce projet et de réorienter ses efforts sur l'amélioration des procédures pour permettre un accès plus rapide aux innovations ainsi que le maintien d'un approvisionnement efficace en médicaments qui tient compte des divers besoins des médecins et patients.

Pour ce qui est d'autres considérations d'ordre général ou des positions particulières par rapport aux différents articles, nous vous prions de vous référer aux positions de Scienceindustries, d'Interpharma, de la Vips, de la ASSGP ainsi que de la SVKH, prises de positions que nous soutenons.

D'avance nous vous remercions pour l'attention que vous prêterez à nos remarques et propositions.

Meilleures salutations

GRIP-Pharma
Groupement Romand de l'Industrie Pharmaceutique

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

10.4 Art. 65^der OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.5 Art. 65^{quater} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 29 septembre 2022

Page 1/5

Consultation

Madame, Monsieur,

La lettre 3 juin du Conseiller fédéral Monsieur Alain Berset a retenu toute notre attention et nous avons l'honneur de vous communiquer la prise de position du Groupe Mutuel sur l'avant-projet de loi.

Evaluation générale

Compte tenu de l'évolution importante des dépenses faites en matière de médicaments dans l'AOS (plus de 8 milliards en 2021), le Groupe Mutuel salue l'ensemble des mesures du projet qui devrait permettre de réaliser de substantielles économies dans le domaine des médicaments. Les mesures proposées ne concernent pas seulement les fabricants, mais également les distributeurs (cf. calcul de la part relative à la distribution) et les assurés (cf. augmentation de la quote-part).

Les prémices d'une amélioration de la procédure d'inscription des médicaments sur la liste des spécialités (ci-après : « LS ») sont posées, ce qui est souhaitable, compte tenu du fait que les procédures d'inscription des nouveaux médicaments et indications dans la « LS » sont de plus en plus longues en raison de l'augmentation du nombre des demandes et leur complexification.

C'est avec satisfaction que le Groupe Mutuel note la volonté de promouvoir les génériques et les biosimilaires, compte tenu du potentiel d'économie réalisable.

Comparaison thérapeutique (CT) – Comparaison des prix à l'étranger (CPE)

Prise en compte du statut du brevets

La comparaison thérapeutique (CT) se fonde actuellement sur le statut du brevet : les préparations de comparaison protégées par un brevet sont comparées entre elles, et les médicaments dont le brevet a expiré entre eux. Étant donné que l'existence de droits de protection liés à un brevet est parfois difficilement vérifiable par l'OFSP et que, conformément à la jurisprudence, la protection du brevet n'implique pas la protection du prix (décision du TAF 9C_324/2018), le projet prévoit que la notion de protection du brevet soit remplacée par un autre critère, plus facilement vérifiable. À l'avenir, le critère des 15 ans écoulés depuis l'autorisation par Swissmedic de la première forme commerciale de la préparation originale ou l'admission d'un générique ou d'un biosimilaire sera utilisé pour classer les médicaments en deux groupes lors de la CT.

Le Groupe Mutuel estime que le statut du brevet (hors prolongation de la protection) doit rester pris en compte. Il propose qu'un nouveau produit original soit en principe protégé pendant 10 ans à compter de l'autorisation de Swissmedic. Si le titulaire de l'autorisation souhaite prolonger la durée du brevet, l'OFSP doit avoir la preuve de la validité du brevet (cf. art. 65 P-OAMal modifié). Par conséquent, dès que la protection du brevet, ou le délai de 10 ans après l'autorisation de Swissmedic, est arrivée à échéance, l'OFSP réexamine si les préparations originales remplissent encore les conditions d'admission (cf. art. 65b OAMal modifié).

CPE : Prise en compte de la médiane lieu de la moyenne pour le calcul (art. 65b, al. 2, let. 3 P-OPAS)

Modification du panier des pays considérés pour la CPE (art. 34, al. 1 et 2 P-OPAS ; art. 34b P-OPAS)

Le Groupe Mutuel soutient l'adaptation selon laquelle le prix des pays de référence n'est plus déterminé sur la base de la moyenne arithmétique des prix des pays de référence, mais sur la base de la médiane de ces prix, qui permet d'écarter les valeurs aberrantes de la sélection des pays considérés. Le Groupe Mutuel propose en outre, pour la fixation des prix des médicaments protégés par un brevet, de comparer avec les prix effectivement payés à l'étranger (après déduction des rabais) (art. 65b ; 65b quater P-OAMal modifiée).

En dernier le Groupe Mutuel estime qu'il n'est pas judicieux de remplacer la Finlande par la Norvège comme pays de référence, en raison d'un risque de tendance à l'augmentation des prix. En effet, les prix des médicaments finlandais sont en moyenne plus bas qu'en Suisse et en Norvège.

La promotion des génériques et des biosimilaires

Abandon de la règle de l'écart des prix (art. 65c ; 65c bis ; 65d bis ; 65d ter P-OAMal modifiés)

Les comparaisons de prix avec l'étranger effectuées chaque année par santésuisse et Interpharma ont montré que les prix suisses des génériques et des biosimilaires sont fortement surévalués, notamment en raison de la règle de l'écart de prix qui en fin de compte est trop rigide.

Le Groupe Mutuel propose d'alléger la réglementation prévalant actuellement dans le domaine des produits dont le brevet a expiré, en adaptant annuellement les prix de tous les produits dont le brevet a expiré au prix médian des pays de référence dans la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.

La prise en charge des médicaments dans des cas particuliers

Extension des cas de prise en charge

Le Groupe Mutuel salue la possibilité offerte de prendre en charge des médicaments plus économiques dans certains cas (cf. art. 71a, let. c P-OAMal). En revanche, l'extension aux médicaments utiles à des mesures de prévention visées à l'art. 33, let. d OAMal est à rejeter, car cette possibilité est déjà offerte dans le cadre de l'art. 12 OPAS. En effet, l'OPAS traite des mesures de prévention prises en charge par l'AOS à son chapitre 3.

Evaluation des cas individuels : unification des pratiques - rôle du médecin-conseil et de l'assureur-maladie

Concernant la prise en charge des médicaments dans les cas particuliers, les propositions vont dans le sens des efforts fournis par la branche en matière d'uniformisation des pratiques et d'égalité de traitement des assurés (usage de OLU-Tool, outil Smart-rating). Le rôle du médecin-conseil reste toutefois crucial lors de l'évaluation des cas individuels, afin de pouvoir tenir compte des spécificités du cas concerné. Cette compétence doit être explicitement mentionnée (cf. art. 38b, al. 4 P- OPAS modifiée).

L'assureur-maladie doit pouvoir également garder une liberté d'action, notamment il doit toujours pouvoir examiner si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié, car le médecin tient compte du bénéfice médical escompté dans son appréciation, mais ne s'occupe pas de l'économicité. L'alinéa 2 de l'article 71d, qui donne à l'assureur-maladie la compétence d'examiner si le rapport entre les coûts pris en charge par l'AOS et le bénéfice thérapeutique du médicament est approprié, doit donc être maintenu.

Classement des médicaments en fonction de l'importance du progrès thérapeutique (art. 38b à 38e P-OPAS – art. 71a, al. 1, let. b et al. 3 P-OPAS)

Le projet propose de classer les médicaments en fonction de l'importance du progrès thérapeutique. Quatre catégories sont prévues auxquelles sont associées des seuils de réduction de prix. A noter que les assureurs-maladie, après consultation du médecin-conseil, peuvent relever ou abaisser la catégorie de bénéfice, sur la base du contexte clinique du cas particulier (cf. art. 38c P-OPAS).

Pour obtenir le rabais minimum de 40%, le médicament doit présenter un très grand progrès thérapeutique. Le progrès constaté par rapport à la thérapie médicamenteuse standard doit être supérieur à 35%. Cet écart doit être démontré par des études cliniques. Actuellement, le bénéfice de certains traitements ne sont pas confirmés par des études cliniques. Par ailleurs se pose la question de la pertinence d'un seuil unique pour des pathologies variées. En dernier, une telle limite restreint la liberté d'appréciation du médecin-conseil.

Le Groupe Mutuel estime que les conséquences découlant du taux d'écart de 35% doivent être bien évaluées, idem en ce qui concerne la nécessité d'avoir des études cliniques justificatives. Il faut en effet éviter que ces conditions deviennent un obstacle à l'accès au traitement pour les patients.

Recours aux articles 71a et 71b P-OAMal

Le Groupe Mutuel estime en outre que le recours aux articles 71a et 71b P-OAMal, doit rester exceptionnel. Il serait déraisonnable que ces procédures d'exception pallient les retards d'enregistrement des nouveaux médicaments ou des nouvelles indications dans la « LS ».

Prise en charge des coûts – Un casse-tête pour les assureurs-maladie ?

L'art. 71c « Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par Swissmedic » est problématique pour les assureurs-maladie, car il impose à chaque assureur-maladie de fixer la prise en charge. Toutefois, le flou des notions « d'indisponibilité temporaire » et « d'identité des médicaments » concernés pourrait occasionner des inégalités de traitement pour les assurés, mais aussi des frais administratifs considérables pour les assureurs-maladie. Le Groupe Mutuel préconise donc que le montant de la rémunération soit fixé par un seul organisme. Toutefois des questions restent en suspens notamment sur la compétence des succursales en Suisse des titulaires d'autorisation à négocier des prix.

Les améliorations procédurales et le renforcement de la transparence

Le Groupe Mutuel salue l'introduction de l'entretien préalable (art. 31d P-OPAS) et de l'obligation pour le titulaire de l'autorisation de communiquer à l'OFSP le dépôt d'une demande auprès de Swissmedic (art. 31c P-OPAS). Cette dernière mesure devrait améliorer la gestion des demandes d'inscription des préparations originales et des indications dans la LS.

Le Groupe Mutuel constate avec satisfaction le développement de la publication (cf. art. 71 P-OAMal). A l'avenir, seront entre autres publiés la base de la décision sur laquelle se fonde une augmentation de prix et un refus d'admission d'une préparation originale, les raisons de la radiation d'un médicament, les demandes d'admission en cours auprès de l'OFSP. Des améliorations sont encore néanmoins possibles. Le Groupe Mutuel souhaite ainsi que les modifications de la liste des spécialités soient publiées.

Les génériques : participation différenciée – marge identique pour la distribution

Le Groupe Mutuel salue expressément les deux mesures suivantes :

- L'augmentation de la quote-part différenciée de 20% à 50% pour des médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités (art. 38a P-OPAS). Le Groupe Mutuel estime toutefois qu'il n'y a pas de raison de ne pas prendre en compte le médicament dont le prix de fabrique est le meilleur marché, au lieu de la moyenne du tiers le plus avantageux. Il propose donc une modification dans ce sens. Par ailleurs, cette augmentation doit également être appliquée aux biosimilaires.
- L'application de la même marge de distribution (fixées en francs) aux médicaments ayant la même substance active. Ainsi, la distribution ne sera plus incitée à vendre des préparations originales onéreuses.

Le Groupe Mutuel relève toutefois que les modifications apportées à la réglementation de la participation aux coûts ne peuvent être raisonnablement mises en œuvre en cours d'année et qu'elles nécessitent en outre un délai plus long pour pouvoir être appliquées de manière correcte. Une entrée en vigueur devrait donc impérativement avoir lieu au début de l'année et la décision devrait être communiquée plusieurs mois à l'avance.

En revanche, la mesure relative à la part de distribution devrait être mise en œuvre rapidement ; il n'y a aucune raison que la part de distribution des préparations originales soit plus élevée que celle des génériques.

Nous vous souhaitons bonne réception de la présente et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos respectueuses salutations.

Groupe Mutuel Services SA



Dr Thomas J. Grichting
Directeur



Geneviève Aguirre
Experte Senior

Annexe(s) : Comparatifs des dispositions OAMal et OPAS

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
--------------	---------------	------------------------------	--------------

Table des matières

Art. 30 <i>a</i> Demande d'admission.....	2
Art. 31 <i>c</i> Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic.....	3
Art. 31 <i>d</i> Entretien préalable avec l'OFSP en vue du dépôt d'une demande.....	3
Art. 34abis 218 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : pays de référence et objet de la comparaison	5
Art. 34 <i>b</i> Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : déductions et rabais imposés aux fabricants.....	5
Art. 34 <i>d</i> Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : répartition des médicaments.....	9
Art. 37 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet	13
Art. 38 Part relative à la distribution.....	14
Art. 38 <i>a</i>	15
Art. 38 <i>b</i> Bénéfice thérapeutique : généralités	18
Art. 38 <i>c</i> Bénéfice thérapeutique : évaluation dans un cas particulier	19
Art. 38 <i>d</i> Réduction de prix sur un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé en dehors des indications autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation	20
Art. 38 <i>e</i> Réduction de prix sur un médicament autorisé par Swissmedic mais qui n'est pas admis dans la liste des spécialités.....	21

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>Art. 30a Demande d'admission</p> <p>¹ Une demande d'admission dans la liste des spécialités doit notamment contenir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pour les demandes visées à l'art. 31, al. 1, let. a et c, le préavis délivré par Swissmedic précisant l'autorisation qu'il entend donner ainsi que les indications et les dosages qui seront autorisés, la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic, si celles-ci sont déjà disponibles, ainsi que la version définitive de la notice destinée aux professions médicales; a^{bis}. pour les demandes visées à l'art. 31, al. 2, la décision d'autorisation et l'attestation d'autorisation de Swissmedic ainsi que la version définitive de la notice destinée aux professions médicales; b. la notice destinée aux professions médicales qui a été fournie à Swissmedic; b^{bis}. dans le cas des préparations originales qui sont protégées par un brevet les numéros des brevets et des certificats complémentaires de protection, avec la date d'expiration; c. si le médicament est déjà autorisé à l'étranger, les indications approuvées à l'étranger; d. le résumé de la documentation sur les études cliniques qui a été fournie à Swissmedic; e. les études cliniques les plus importantes; f. les prix de fabrique dans tous les pays de référence visés à l'art. 34a^{bis}, al. 1; 	<p><i>Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}</i></p> <p>¹ Une demande d'admission dans la liste des spécialités doit notamment contenir :</p> <p><i>b^{bis} Abrogée</i></p>	<p>b^{bis}. dans le cas des préparations originales qui sont protégées par un brevet les numéros des brevets et des certificats complémentaires de protection, avec la date d'expiration;</p>	<p>Le Groupe Mutuel est en faveur du maintien du système des brevets. L'alinéa 2bis doit donc être maintenu.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>g. ...</p> <p>2 La version définitive de la notice destinée aux professions médicales, indiquant les éventuelles modifications et le prix-cible définitif pour la Communauté européenne, doit être fournie en même temps que la décision d'autorisation et l'attestation de l'autorisation.</p>			
	<p>Art. 31 c Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic</p> <p>Le titulaire de l'autorisation doit informer l'OFSP au plus tard 30 jours après avoir déposé, auprès de Swissmedic, une demande d'autorisation concernant une préparation originale ou une indication devant ultérieurement être admise dans la liste des spécialités.</p>		<p>Le Groupe Mutuel valide cette mesure qui devrait améliorer la gestion des demandes d'inscription des préparations originales et des indications dans la LS.</p>
	<p>Art. 31 d Entretien préalable avec l'OFSP en vue du dépôt d'une demande</p> <p>¹ Il est possible de solliciter un entretien préalable pour les types de demandes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. demande d'admission rapide (art. 31a) ; b. demande concernant une préparation originale déjà prise en charge dans au moins deux indications ; c. demande concernant une association de plusieurs médicaments ; d. demande concernant une préparation originale ou une 		<p>Le Groupe Mutuel est favorable à cette mesure. Les modalités n'appellent pas de commentaire.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>indication autorisée par Swissmedic pour une durée limitée ;</p> <p>e. demande concernant une préparation originale ou une indication dont l'autorisation repose sur une évaluation commune des autorisations de différents pays et dont le titulaire de l'autorisation peut démontrer qu'elle remplirait les conditions requises pour une autorisation rapide.</p> <p>² L'OFSP accepte la demande uniquement si:</p> <p>f. il considère que l'entretien est nécessaire au vu de la complexité de la demande; et qu'</p> <p>g. il dispose des ressources nécessaires.</p> <p>³ Il définit les modalités de l'entretien préalable.</p> <p>⁴ L'entretien préalable ne donne lieu à aucun réexamen des conditions d'admission.</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>Art. 34abis 218 Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : pays de référence et objet de la comparaison</p> <p>1 Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Finlande et en Suède. La comparaison peut être établie avec d'autres pays ayant des structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique, pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros soit public.</p> <p>2 La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une influence du titulaire suisse sur le prix de fabrique. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique.</p> <p>3 Les différences d'indications entre la Suisse et les pays de référence ne sont pas prises en compte.</p>	<p>Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2</p> <p>¹ Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Norvège et en Suède. La comparaison peut être établie avec d'autres pays dotés de structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique ou d'un pouvoir d'achat comparable, pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de détail soit public.</p> <p>² La comparaison porte sur un médicament identique dans les pays de référence, quels qu'en soient la dénomination, le titulaire de l'autorisation ou la prise en charge dans le pays de référence, et indépendamment d'une influence du titulaire suisse sur le prix de fabrique. Par médicament identique, on entend les préparations originales contenant la même substance active et possédant une forme galénique identique. Les médicaments dont l'importation parallèle est autorisée dans le pays de référence ne sont pas pris en compte dans la comparaison.</p>	<p>¹ Le caractère économique est évalué sur la base d'une comparaison avec les prix pratiqués en Allemagne, au Danemark, en Grande-Bretagne, aux Pays-Bas, en France, en Autriche, en Belgique, en Norvège Finlande et en Suède. La comparaison peut être établie avec d'autres pays dotés de structures économiques comparables dans le domaine pharmaceutique ou d'un pouvoir d'achat comparable, pour autant que le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de détail soit public.</p>	<p>Le Groupe Mutuel demande que la Finlande reste dans le panier des pays, compte tenu que les prix des médicaments y sont en moyenne plus bas qu'en Suisse.</p> <p>Par ailleurs, le Groupe Mutuel estime qu'il faut renoncer à prendre en compte le pouvoir d'achat dans l'évaluation de l'économicité. Ce critère est problématique pour l'évaluation de l'économicité des prix des médicaments. De plus, le panier de pays sera ainsi limité à l'avenir.</p>
<p>Art. 34b Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : marges des grossistes et rabais imposés aux fabricants</p> <p>1 Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les marges suivantes des grossistes sont déduites du prix de revient pour les pharmacies ou du prix de gros conformément à l'art. 65b, al. 3, OAMal:</p>	<p>Art. 34b Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : déductions et rabais imposés aux fabricants</p> <p>¹ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les déductions suivantes sont effectuées sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public conformément à l'art. 65b^{quater}, al. 1, OAMal:</p>		<p>Le Groupe Mutuel demande que la Finlande reste dans le panier des pays, compte tenu que les prix des médicaments y sont en moyenne plus bas qu'en Suisse.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>a. Danemark: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies;</p> <p>b. Grande-Bretagne : 12,5 % du prix de gros;</p> <p>c. Pays-Bas: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies;</p> <p>d. Finlande: 3 % du prix de revient pour les pharmacies;</p> <p>e. Suède: 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies.</p>	<p>a. Danemark:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pour les préparations originales protégées par un brevet: 6,5 %, du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 224 couronnes danoises, 2. pour les préparations originales dont le brevet a expiré: 5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 224 couronnes danoises; <p>b. Grande-Bretagne: 12,5 %, du prix public;</p> <p>c. Pays-Bas: 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 30 euros;</p> <p>d. Norvège:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pour les préparations originales protégées par un brevet : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, 2. pour les préparations originales dont le brevet a expiré: 8 % du prix de revient pour les pharmacies; <p>e. Suède: 2,7 % du prix de revient pour les pharmacies, mais au maximum 167 couronnes suédoises.</p> <p>² Si le titulaire de l'autorisation pour le Danemark ou la Grande-Bretagne peut prouver que la déduction effective s'écarte de la déduction visée à l'al. 1, il est procédé à la déduction effective. La déduction sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public ne doit</p>	<p>d. Norvège:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. pour les préparations originales protégées par un brevet : 6,5 % du prix de revient pour les pharmacies, 2. pour les préparations originales dont le brevet a expiré: 8 % du prix de revient pour les pharmacies; 	

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>² Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les rabais suivants imposés aux fabricants conformément à l'art. 65b, al. 4, sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pour les préparations originales: 7 %, déduction faite de la TVA; b. pour les génériques et les préparations originales dont le brevet a expiré: 16 %, déduction faite de la TVA. <p>³ Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que les montants visés aux al. 1 ou 2 diffèrent du montant effectif de la marge ou du rabais, les montants effectifs sont déduits.</p>	<p>toutefois pas être inférieure aux valeurs suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Danemark: pour les préparations originales, 3 % du prix de revient pour les pharmacies; b. Grande-Bretagne: 2 % du prix public; <p>³ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, les rabais suivants imposés aux fabricants conformément à l'art. 65b^{quater}, al. 2, OAMal sont déduits du prix de fabrique pratiqué en Allemagne:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pour les préparations originales qui sont protégées par un brevet en Allemagne: 7 %, déduction faite de la TVA; b. pour les génériques et les préparations originales dont le brevet a expiré: 16 %, déduction faite de la TVA. <p>⁴ Si le titulaire de l'autorisation peut prouver que le rabais effectif imposé aux fabricants diffère du rabais visé à l'al. 3, le montant effectif est déduit.</p>		
<p>Art. 34c Comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger : calcul et communication du prix de fabrique des pays de référence</p> <p>1 Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence. Il le fait attester par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence, par une autorité compétente ou par une association compétente. L'OFSP définit dans des directives les sources d'information déterminantes s'il n'est pas possible de déterminer clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les pharmacies ou le prix de gros ou que le titulaire de l'autorisation</p>	<p><i>Art. 34c, al. 1</i></p> <p>¹ Le titulaire de l'autorisation communique à l'OFSP le prix de fabrique des pays de référence. Il joint à la communication une attestation du prix par le titulaire de l'autorisation dans le pays de référence, par une autorité compétente ou par une association compétente. L'OFSP définit dans des directives les sources d'information déterminantes s'il n'est pas possible de déterminer clairement le prix de fabrique, le prix de revient pour les</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>refuse de lui communiquer les prix concernés.</p> <p>2 Le prix de fabrique dans les pays de référence est converti en francs suisses au cours de change moyen sur douze mois calculé par l'OFSP.</p>	<p>pharmacies ou le prix de détail ou que le titulaire de l'autorisation refuse de lui communiquer les prix concernés.</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>Art. 34d Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : répartition des médicaments</p> <p>¹ L'OFSP procède une fois par année civile au réexamen des prix de fabrique des médicaments prévu à l'art. 65d, al. 1, OAMal. Il examine en un bloc les médicaments qui appartiennent au même groupe thérapeutique (groupe IT) de la liste des spécialités.</p> <p>^{1bis} Les groupes IT sont répartis dans les blocs suivants, conformément à l'art. 65d, al. 1, OAMal:</p> <p>a. bloc A:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. gastroenterologica (04), 2. métabolisme (07), 3. antidotes (15), 4. échangeurs de cations (16), 5. ... 6. gastroenterologica (médecines complémentaires) (54), 7. métabolisme (médecines complémentaires) (57); <p>b. bloc B:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. systèmes nerveux (01), 2. reins et solutions de substitution (05), 3. sang (06), 4. dermatologica (10), 5. odontostomatologica (13), 6. diagnostica (14), 7. systèmes nerveux (médecines complémentaires) (51), 8. reins et solutions de substitution (médecines complémentaires) (55), 	<p><i>Art. 34d, al. 2, let. c</i></p>		<p>Le Groupe Mutuel accepte l'allègement de la fréquence du réexamen, pour autant que la durée limitée initiale soit inférieure à trois ans. Dans la mesure où les préparations sont admises pour une durée indéterminée dans la « LS », le régime usuel de contrôle doit leur être appliqué.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>9. sang (médecines complémentaires) (56),</p> <p>10. dermatologica (médecines complémentaires) (60);</p> <p>c. bloc C:</p> <p>1. cœur et circulation (02),</p> <p>2. système respiratoire (03),</p> <p>3. maladies infectieuses (08),</p> <p>4. gynaecologica (09),</p> <p>5. ophtalmologica (11),</p> <p>6. oto-rhinolaryngologica (12)</p> <p>6a. autres médicaments (médecines complémentaires) (20)</p> <p>7. cœur et circulation (médecines complémentaires) (52),</p> <p>8. système respiratoire (médecines complémentaires) (53),</p> <p>9. maladies infectieuses (médecines complémentaires) (58),</p> <p>10. gynaecologica (médecines complémentaires) (59),</p> <p>11. ophtalmologica (médecines complémentaires) (61),</p> <p>12. oto-rhinolaryngologica (médecines complémentaires) (62).</p> <p>² Le réexamen visé à l'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales suivantes :</p> <p>a. préparations originales dont le prix a été réexaminé depuis le dernier réexamen du caractère économique en raison d'une extension des indications ou d'une modification ou suppression d'une limitation conformément à l'art. 65f, al. 4, OAMal; l'OFSP procède au réexamen de ces préparations</p>	<p>² Le réexamen visé à l'al. 1 ne s'applique pas aux préparations originales suivantes :</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>originales au plus tôt au cours de la deuxième année qui suit le dernier réexamen du prix;</p> <p>b. préparations originales qui figurent sur la liste des spécialités depuis moins de treize mois au 1^{er} janvier de l'année du réexamen.</p>	<p>b. préparations originales qui ont été admises dans la liste des spécialités pour une durée limitée ou dont la prise en charge est assurée pour une durée limitée au moins dans une indication</p>		
<p>Art. 34g Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : réexamen de l'efficacité des génériques</p> <p>Dans le cadre du réexamen visé à l'art. 34d, al. 1, les génériques sont réputés économiques si leur prix de fabrique est inférieur aux prix de fabrique des préparations originales correspondantes au 1^{er} décembre de l'année du réexamen, plus précisément:</p> <p>a. s'il leur est inférieur d'au moins 10 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>b. s'il leur est inférieur d'au moins 15 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>c. s'il leur est inférieur d'au moins 25 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe</p>	<p><i>Abrogés</i></p>		<p>Pas de commentaire.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour</p> <p>chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>d. s'il leur est inférieur d'au moins 30 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>e. s'il leur est inférieur d'au moins 35 % et que le volume du marché suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et de son générique dépasse 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale pendant les trois années précédant l'année du réexamen.</p>			

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>Art. 37 Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet</p> <p>Pour le réexamen d'une préparation originale prévu à l'art. 65e OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP, au plus tard six mois avant l'échéance de la protection du brevet, les prix pratiqués dans tous les pays de référence et les chiffres d'affaires des trois années précédant l'échéance du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal.</p>	<p><i>Abrogé</i></p>	<p>Pour le réexamen d'une préparation originale prévu à l'art. 65e OAMal, le titulaire de l'autorisation doit communiquer spontanément à l'OFSP, au plus tard six mois avant l'échéance de la protection du brevet, ou du délai de 10 ans couru depuis l'autorisation de swissmedic, les prix pratiqués dans tous les pays de référence et les chiffres d'affaires des trois années précédant l'échéance du brevet, conformément à l'art. 65c, al. 2 à 4, OAMal.</p>	<p>Le Groupe Mutuel estime que la protection des brevets doit continuer à être considérée comme une période fondamentale, à l'exception du cas où la protection par brevet est justifiée par le délai de 10 ans à compter de l'autorisation de Swissmedic. Cette réglementation doit donc être maintenue.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>4 La part relative à la distribution est fixée pour tous les fournisseurs de prestations d'une manière uniforme. L'OFSP peut en outre tenir compte de situations de distribution particulières.</p>	<p>d'admission en tenant compte des dosages et des tailles d'emballage. Le calcul de la part relative à la distribution repose sur les al. 1 et 2.</p>		
<p>Art. 38a</p> <p>¹ La quote-part s'élève à 20 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités.</p> <p>² Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix de fabrique de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et inscrits sur la liste des spécialités. Les emballages qui n'engendrent aucun chiffre d'affaires sur une période de trois mois consécutifs avant la détermination du tiers moyen le plus avantageux de ces médicaments ne sont pas pris en compte.</p> <p>³ La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} décembre ou après l'inscription du premier générique sur la liste des spécialités.</p>	<p>Art. 38a</p> <p>¹ La quote-part s'élève à 50 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités.</p> <p>² L'al. 1 est applicable par analogie aux préparations de référence et aux biosimilaires, pour autant qu'il s'agisse de la première remise du médicament biologique correspondant.</p> <p>³ Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix de fabrique de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et inscrits sur la liste des spécialités. Les emballages qui n'engendrent aucun chiffre d'affaires sur une période de trois mois consécutifs avant la détermination du tiers moyen le plus avantageux de ces médicaments ne sont pas pris en compte.</p> <p>⁴ La détermination de la moyenne du tiers le plus avantageux a lieu le 1^{er} décembre ou après l'inscription du premier</p>	<p>¹ La quote-part s'élève à 50 % des coûts dépassant la franchise pour les médicaments dont le prix de fabrique est au moins 10 % supérieur à la moyenne des prix de fabrique du tiers au prix de fabrique du plus avantageux le meilleur marché de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et figurant sur la liste des spécialités.</p> <p>² L'al. 1 est applicable par analogie aux préparations de référence et aux biosimilaires, pour autant qu'il s'agisse de la première remise du médicament biologique correspondant.</p> <p>³ Le calcul de la moyenne du tiers le plus avantageux est déterminé par le prix de fabrique de l'emballage qui réalise le chiffre d'affaires le plus élevé par dosage d'une forme commerciale de tous les médicaments composés des mêmes substances actives et inscrits sur la liste des spécialités. Les emballages qui n'engendrent aucun chiffre d'affaires sur une période de trois mois consécutifs avant la détermination du tiers moyen le plus avantageux du prix le meilleur marché de ces médicaments ne sont pas pris en compte.</p> <p>⁴ La détermination de la moyenne du</p>	<p>Le principe d'économicité impose que le médicament le moins cher soit pris en compte pour le remboursement.</p> <p>Actuellement des études montrent qu'il est possible de passer de l'original au biosimilaire et inversement, même après le début du traitement. Dès lors quelles sont les raisons justifiant que la quote-part de 50 % pour les biosimilaires et les préparations de référence ne soit appliquée que lors de la première remise ?</p> <p>A noter que des questions se posent quant à l'application de la loi. Les assureurs-maladie ne peuvent guère vérifier le respect d'une telle règle.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>4 Si le titulaire de l'autorisation abaisse pour un médicament le prix de fabrique au-dessous de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives de sorte qu'une quote-part de 10 % s'applique, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée.</p> <p>5 Si, pour une préparation originale ou un médicament en co-marketing, le titulaire de l'autorisation abaisse en une fois pour tous les emballages, après l'échéance du brevet, le prix de fabrique au niveau du prix du générique conformément à l'art. 65c, al. 2, OAMal, une quote-part de 10 % des coûts supérieurs à la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois à compter de la baisse du prix.</p> <p>6 L'al. 1 n'est pas applicable lorsque le médecin ou le chiropraticien prescrit expressément, pour des raisons médicales, une préparation originale ou lorsque le pharmacien rejette un produit de substitution pour les mêmes raisons.</p> <p>7 Le médecin ou le chiropraticien et le pharmacien informent le patient lorsqu'au moins un générique interchangeable avec la préparation originale figure dans la liste des spécialités.</p>	<p>générique ou du premier biosimilaire sur la liste des spécialités.</p> <p>5 Si le titulaire de l'autorisation abaisse pour un médicament le prix de fabrique au-dessous de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux de tous les médicaments composés des mêmes substances actives de sorte qu'une quote-part de 10 % s'applique, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée.</p> <p>6 Si le titulaire de l'autorisation abaisse en une seule fois pour une préparation originale, une préparation de référence ou un médicament en co-marketing le prix de fabrique de tous les emballages après l'admission du premier générique ou biosimilaire composé des mêmes substances actives au niveau du prix visé à l'art. 65c, al. 2, ou art. 65c^{bis}, al. 2, OAMal, une quote-part s'élevant à 10 % des coûts dépassant la franchise s'applique à ce médicament durant les 24 premiers mois suivant cette baisse des prix.</p> <p>7 L'al. 1 n'est pas applicable lorsque le médecin ou le chiropraticien prescrit expressément une préparation originale dont la substance active figure sur la liste des exceptions à la substitution visée à l'art. 71, al. 1, let. i, OAMal.</p> <p>8 Le médecin ou le chiropraticien et le pharmacien informent le patient lorsqu'au moins un générique ou biosimilaire composé des mêmes substances actives que la préparation originale ou la préparation de référence figure dans la liste des spécialités et lorsque la quote-part pour le médicament remis est supérieure à 10 %.</p>	<p>tiers le plus avantageux du prix de fabrique le meilleur marché a lieu le 1^{er} décembre ou après l'inscription du premier générique ou du premier biosimilaire sur la liste des spécialités.</p> <p>5 Si le titulaire de l'autorisation abaisse pour un médicament le prix de fabrique au-dessous de la moyenne des prix de fabrique du tiers le plus avantageux du prix de fabrique le meilleur marché de tous les médicaments composés des mêmes substances actives de sorte qu'une quote-part de 10 % s'applique, le prix de tous les emballages doit être abaissé du même pourcentage par dosage pour chaque forme commercialisée.</p>	

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	9 Le présent article s'applique également aux médicaments pris en charge conformément aux dispositions de l'art. 71a OAMal.		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p><i>Titre de section avant l'art. 38b</i> Section 5 Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers</p>		
	<p>Art. 38b Bénéfice thérapeutique : généralités</p> <p>¹ Le bénéfice thérapeutique d'un médicament est évalué par le médecin-conseil sur la base des essais cliniques par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à défaut, au placebo.</p> <p>² L'évaluation du bénéfice doit être effectuée au moyen d'un modèle d'évaluation du bénéfice standardisé. Les médecins-conseil doivent faire appel à des spécialistes cliniques pour l'élaboration dudit modèle.</p> <p>³ Les assureurs peuvent réaliser et publier en commun une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge.</p> <p>⁴ Les médicaments sont répartis en fonction de l'importance du progrès thérapeutique dans les catégories de bénéfice suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. catégorie de bénéfice A : très grand progrès thérapeutique; b. catégorie de bénéfice B : grand progrès thérapeutique; 	<p>² L'évaluation du bénéfice doit être effectuée au moyen d'un modèle d'évaluation du bénéfice standardisé. Les médecins-conseil doivent faire appel à des spécialistes cliniques pour l'élaboration dudit modèle.</p> <p>³ Les assureurs peuvent réaliser et publier en commun une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge. Les assureurs peuvent réaliser et publier en commun une évaluation générale de l'utilité d'un médicament ou d'une indication. Cela ne concerne que l'évaluation des études accessibles à tous et non l'évaluation au cas par cas qui peut différer de l'évaluation générale du bénéfice.</p> <p>⁴ Les médicaments sont répartis en fonction de l'importance du progrès thérapeutique. Après l'évaluation générale des bénéfices, les médicaments sont classés dans les catégories de bénéfices suivantes en fonction de la portée de leur progrès thérapeutique dans les catégories de bénéfice</p>	<p>Le Groupe Mutuel soutient les catégories telles que conçues ; il relève que les discussions se porteront à l'avenir également sur l'évaluation de l'importance du bénéfice thérapeutique, en plus du taux final de rabais. Le Groupe Mutuel souhaite toutefois que les conséquences de cette classification soient bien mesurées. Il faut éviter que cela n'aboutisse à des lacunes de traitement pour les assurés. Il en va de même en ce qui concerne la justification systématique par des études cliniques.</p> <p>La possibilité pour les médecins-conseil de réaliser et de publier en commun une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge est à saluer. Cette transparence est une indication précieuse de la prise en charge des cas « off label » pour les praticiens.</p> <p>Le Groupe Mutuel demande toutefois que le terme « clinique » soit biffé. Hormis le domaine oncologique, où le terme d'expert clinique est relativement clair, l'utilisation de ce terme dans les autres domaines n'est pas évidente.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>c. catégorie de bénéfice C : grand progrès thérapeutique escompté C;</p> <p>d. catégorie de bénéfice D : progrès thérapeutique modéré, faible ou inexistant.</p> <p>⁵ Un grand progrès thérapeutique correspond au minimum à un progrès établi au moyen de critères d'évaluation principaux cliniquement pertinents d'au moins 35 % par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à défaut, au placebo.</p> <p>⁶ Le progrès thérapeutique des médicaments correspondant à la catégorie de bénéfice C n'est considéré comme significatif qu'à partir du moment où le grand bénéfice thérapeutique est démontré.</p> <p>⁷ Le progrès thérapeutique des médicaments correspondant à la catégorie de bénéfice D est considéré comme non significatif.</p> <p>⁸ Les assureurs peuvent publier les résultats de l'évaluation générale du bénéfice et le montant de la prise en charge pour le médicament évalué et l'indication concernée. Il leur incombe de garantir l'anonymat des assurés.</p>	<p>suivantes :</p> <p>a. catégorie de bénéfice A : très grand progrès thérapeutique;</p> <p>b. catégorie de bénéfice B : grand progrès thérapeutique;</p> <p>c. catégorie de bénéfice C : grand progrès thérapeutique escompté C;</p> <p>d. catégorie de bénéfice D : progrès thérapeutique modéré, faible ou inexistant.</p> <p>Lors d'évaluation individuelle, le médecin-conseil peut modifier la catégorie de bénéfices, à la hausse ou à la baisse.</p>	<p>Par ailleurs, le Groupe Mutuel souhaite qu'une distinction claire soit faite entre l'évaluation générale du bénéfice et l'évaluation au cas par cas. Cela ne semble pas toujours évident avec les formulations proposées. A noter que c'est aussi la tâche du médecin-conseil de prendre en compte le cas particulier.</p>
	<p>Art. 38c Bénéfice thérapeutique : évaluation dans un cas particulier</p> <p>Après avoir consulté le médecin-conseil, les assureurs peuvent relever ou abaisser la catégorie de bénéfice sur la base du contexte clinique du cas particulier et des données relatives à ce dernier.</p>		<p>Le Groupe Mutuel soutient cette disposition. Il est important que les médecin-conseil ait le dernier mot sur la catégorisation du bénéfice thérapeutique.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>Art. 38d Réduction de prix sur un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé en dehors des indications autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation</p> <p>¹ Pour les médicaments admis dans la liste des spécialités et utilisés en dehors des indications autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation, la réduction de prix suivante doit être effectuée sur le prix maximum figurant dans la liste des spécialités :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice A: au moins 40 % ; b. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice B: au moins 50 % ; c. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice C: au moins 60 %. <p>² Les éventuelles conditions et charges relatives au médicament doivent être prises en compte dans les réductions.</p> <p>³ Sont exclus des réductions de prix les génériques et les biosimilaires dont les prix après les réductions sont inférieurs aux prix maximaux de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante.</p> <p>⁴ Dès que l'utilisation entre dans le champ des indications autorisées dans l'information professionnelle, le montant pris en charge est réduit une nouvelle fois à hauteur des réductions de prix visées à l'al. 1 24 mois après l'autorisation définitive par Swissmedic.</p>	<p>¹ Pour les médicaments admis dans la liste des spécialités et utilisés en dehors des indications autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation, la réduction de prix suivante doit être effectuée sur le prix effectif payé maximum figurant dans la liste des spécialités :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice A: au moins 40 % ; b. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice B: au moins 50 % ; c. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice C, après une tentative de traitement réussie avec une prestation préalable du titulaire de l'autorisation : au moins 60 %. 	<p>Le Groupe Mutuel estime que les réductions devraient être déduites des prix effectivement payés, c'est-à-dire après application d'éventuels modèles de prix transparents ou non transparents. Pour les préparations multi-indications, l'indication la plus avantageuse devrait être déterminante.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>Art. 38e Réduction de prix sur un médicament autorisé par Swissmedic mais qui n'est pas admis dans la liste des spécialités</p> <p>¹ Pour les médicaments autorisés par Swissmedic mais qui ne sont pas admis dans la liste des spécialités, la réduction de prix suivante doit être effectuée sur le prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b, al. 2, let. a, OAMal :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice A: au moins 40 %; b. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice B: au moins 50 %; c. pour une classification du médicament dans la catégorie de bénéfice C: au moins 60 %. <p>² Sont exclus des réductions de prix les génériques et les biosimilaires dont les prix après les réductions pratiquées sont inférieurs aux prix maximaux de la préparation originale ou de la préparation de référence correspondante.</p> <p>³ 24 mois après l'autorisation définitive par Swissmedic, le montant pris en charge pour l'utilisation entrant dans le champ des indications autorisées dans l'information professionnelle est réduit une nouvelle fois à hauteur de la réduction de prix visée à l'al. 1.</p>	<p>Ibis Le prix déterminant est le prix le plus avantageux fixé par les autorités. Les rabais doivent être pris en compte.</p>	
	<p>II</p> <p><i>Dispositions transitoires relatives à la modification du DATE DE L'ARRÊTÉ</i></p> <p>Les dispositions de la modification du</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OPAS vs P-OPAS

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	DATE DE L'ARRÊTÉ sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP ne s'est pas encore prononcé à l'entrée en vigueur de ladite modification.		
	III La présente ordonnance entre en vigueur le 1 ^{er} juin 2023.		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
--------------	---------------	------------------------------	--------------

Table des matières

Art. 28 Données des assureurs.....	3
Art. 64a Définitions.....	8
Art. 65 Conditions d'admission	10
Art. 65b Évaluation du caractère économique : principe.....	11
Art. 65b ^{bis} Évaluation du caractère économique : comparaison thérapeutique.....	13
Art. 65b ^{ter} Évaluation du caractère économique : prime à l'innovation dans le cadre de la comparaison thérapeutique	14
Art. 65b ^{quater} Évaluation du caractère économique : comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger.....	15
Art. 65c Évaluation du caractère économique de génériques	16
Art. 65c ^{bis} Évaluation du caractère économique de biosimilaires.....	19
Art. 65c ^{ter} Évaluation du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités	21
Art. 65c ^{quater} Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée	22
Art. 65d, titre, al. 3, 4 et 7.....	22
Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : généralités.....	22
Art. 65d ^{bis} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : évaluation du caractère économique de génériques.....	24
Art. 65d ^{bis} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : évaluation du caractère économique de génériques.....	24
Art. 65d ^{ter} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : évaluation du caractère économique de biosimilaires.....	28
Art. 65e Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet.....	30
Art. 65f Extension des indications ou modification de la limitation.....	31
Art. 67 Prix.....	33

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
--------------	---------------	------------------------------	--------------

Art. 71 Publications	39
Section 4a Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers.....	42
Art. 71a Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation	42
Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités	44
Art. 71c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par Swissmedic	45
Art. 71d Dispositions communes	46
Art. 72 Publications dans le bulletin de l'OFSP	48

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>Art. 28 Données des assureurs</p> <p>¹ Les données communiquées par les assureurs conformément à l'art. 35, al. 2, LSAMal servent à:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. surveiller l'application uniforme de la LAMal et de la LSAMal; b. suivre l'évolution des coûts; c. contrôler le caractère économique des prestations fournies (contrôle statistique des coûts d'après le sexe, l'âge, le lieu de résidence, le fournisseur de prestations); d. garantir l'égalité de traitement des assurés; e. garantir que les différences de primes correspondent aux différences de coûts cantonales et régionales et que les ressources de l'assurance sociale sont exclusivement affectées aux buts de celle-ci; f. préparer les bases de décision permettant de prendre les mesures ordinaires et extraordinaires prévues par la loi en vue de la maîtrise des coûts; g. observer les effets de la loi et de la LSAMal et préparer les bases de décision pour les modifications de la loi et des dispositions d'application de la loi qui s'avèrent nécessaires. 	<p><i>Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5</i></p>		<p>Le Groupe Mutuel valide cette proposition à l'exception de l'alinéa 3bis qu'il rejette.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>² L'OFSP veille à ce que la communication des données requises occasionne aussi peu de travail que possible aux assureurs. Afin de limiter les coûts, il peut apparier ces données avec d'autres sources de données à condition de les avoir rendues anonymes. Il met les résultats des relevés de données à la disposition des organes participant à l'application de la LAMal et de la LSAMal.</p> <p>³ Les assureurs transmettent à l'OFSP, chaque année et par assuré, notamment les données suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. l'âge, le sexe et le lieu de résidence des assurés; b. les admissions et les démissions, ainsi que les décès; c. les formes d'assurance souscrites dans le cadre de l'assurance-maladie sociale, avec indication du montant de la prime et de la franchise; d. l'étendue, le genre, les positions tarifaires et les coûts des prestations prévues par la loi et qui figurent sur les factures reçues par l'assureur durant une année entière; e. les fournisseurs de ces prestations; f. le montant de la participation aux coûts perçue. <p>^{3bis} ...</p>	<p>^{3bis} En vue de la prise en charge visée aux art. 71 a à 71 c, ils transmettent chaque année à</p>		<p>Le Groupe Mutuel rejette la transmission des données</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>4 Ils fournissent à l'OFSP les données mentionnées à l'al. 3 au moyen de supports de données électroniques. Ils peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, dans la mesure où ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.</p> <p>5 Ils fournissent les données mentionnées à l'al. 3 à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. L'OFSP est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation et de l'appariement des données.</p> <p>6 Ils transmettent à l'OFSP, chaque année et à leurs frais, les données complètes du registre du code-créanciers.</p> <p>7 L'OFSP émet, après avoir consulté les assureurs, des directives sur les mesures à prendre en vertu des al. 1 à 6.</p>	<p>l'OFSP les informations suivantes : la date de réception de la demande de prise en charge;</p> <p>b. l'indication du médicament; c. le nom du médicament; d. le nom du titulaire de l'organisation; e. la catégorie de bénéficiaires; f. la décision relative aux prestations; g. la date de cette décision; h. le montant de la prise en charge en cas de décision positive.</p> <p>4 Ils fournissent à l'OFSP les données mentionnées aux al. 3 et 3^{bis} au moyen de supports de données électroniques. Ils peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, dans la mesure où ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.</p> <p>5 Ils fournissent les données mentionnées aux al. 3 et 3^{bis} à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. L'OFSP est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation et de l'appariement des données</p>	<p>3^{bis} En vue de la prise en charge visée aux art. 71 a à 71 c, ils transmettent chaque année à l'OFSP les informations suivantes:</p> <p>a. la date de réception de la demande de prise en charge; b. l'indication du médicament; c. le nom du médicament; d. le nom du titulaire de l'organisation; e. la catégorie de bénéficiaires; f. la décision relative aux prestations; g. la date de cette décision; h. le montant de la prise en charge en cas de décision positive.</p> <p>4 Ils fournissent à l'OFSP les données mentionnées aux al. 3 et 3^{bis} au moyen de supports de données électroniques. Ils peuvent en être dispensés par l'OFSP, à leur demande et pour une période limitée, dans la mesure où ils ne disposent pas des moyens techniques nécessaires.</p> <p>5 Ils fournissent les données mentionnées aux al. 3 et 3^{bis} à leurs frais, de manière exacte et complète et dans les délais impartis. L'OFSP est responsable de garantir l'anonymat des assurés dans le cadre de l'exploitation et de l'appariement des données</p>	<p>concernant les articles 71a à 71c OAMal, pour les raisons suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> charge de travail importante pour les assureurs ; risque d'interprétation erronée des cas, car les évaluations individuelles ne sont pas comparables entre elles. Afin de pouvoir comparer les cas (individuels) de manière adéquate, il serait nécessaire de disposer d'informations détaillées (âge, sexe, comorbidités, nombre et type de thérapies antérieures, etc.). <p>Si l'OFSP maintenait cette proposition, les assureurs-maladie devraient impérativement être impliqués à un stade précoce dans la spécification des données.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>Art. 37e Commission fédérale des médicaments</p> <p>¹ La Commission fédérale des médicaments conseille l'OFSP pour l'établissement de la liste des spécialités prévue par l'art. 34. Elle conseille le DFI dans l'élaboration des dispositions relevant de son domaine qui doivent être édictées en application des art. 36, al. 1, 75, 77k et 104a, al. 4. Elle le conseille aussi pour l'attribution de principes actifs et de médicaments à un groupe de coûts pharmaceutique (PCG) de la liste prévue par l'art. 4 de l'ordonnance du 19 octobre 2016 sur la compensation des risques dans l'assurance-maladie et pour la détermination des doses quotidiennes standard lorsque des médicaments sont admis dans la liste des spécialités pour la première fois ou pour une indication supplémentaire.</p> <p>² Elle se compose de 16 membres, à savoir :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. un représentant des facultés de médecine et de pharmacie (expert scientifique); b. trois médecins, dont un représentant la médecine complémentaire ; c. trois pharmaciens, dont un représentant la médecine complémentaire ; 	<p><i>Art. 37e, al. 2, let. h</i></p> <p>² Elle se compose de 16 membres, à savoir :</p>		<p>Pas de commentaire.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<ul style="list-style-type: none"> d. un représentant des hôpitaux ; e. deux représentants des assureurs-maladie ; f. deux représentants des assurés ; g. deux représentants de l'industrie pharmaceutique ; h. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques ; i. un représentant des cantons. 	<ul style="list-style-type: none"> h. un représentant de l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) ; 		
<p>Art. 53 Principes</p> <p>Sont admis comme laboratoires les établissements qui :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. effectuent des analyses médicales ; b. sont admis en vertu du droit cantonal ; c. ... d. répondent aux autres exigences posées aux laboratoires par la législation fédérale ou cantonale ; e. sont autorisés par l'Institut suisse des produits thérapeutiques Swissmedic (institut), lorsqu'ils effectuent des analyses visant à dépister les maladies transmissibles ; e^{bis}. sont autorisés par l'OFSP, lorsqu'ils effectuent des analyses cytogénétiques ou moléculaires humaines; 	<p><i>Art. 53, let. e</i></p> <p>Sont admis comme laboratoires les établissements qui:</p> <ul style="list-style-type: none"> e. sont autorisés par Swissmedic, lorsqu'ils effectuent des analyses visant à dépister les maladies transmissibles ; 		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>f. disposent d'installations adéquates et du personnel spécialisé nécessaire ;</p> <p>g. remplissent les conditions d'admission fixées à l'art. 54.</p>			
<p>Art. 64a Définitions</p> <p>¹ Est réputé préparation originale tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques (institut), y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement.</p>	<p><i>Art. 64a, al. 1, 4, 5 et 6</i></p> <p>¹ Est réputé préparation originale tout médicament dont la substance active a été autorisée en premier par Swissmedic, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement.</p>	<p>¹ Les groupes de médicaments suivants selon les al. 1 à 6 sont marqués par l'OFSP dans la liste des spécialités SL, de façon à être lisible automatiquement.</p> <p>1bis Est réputé préparation originale protégée par un brevet tout médicament dont la substance active préparation originale a été autorisée en premier par Swissmedic, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement.</p> <p>1ter Est considéré comme préparation originale dont le brevet est échu tout médicament autorisé par Swissmedic comprenant en premier lieu un principe actif déterminé, y compris toute forme galénique autorisée au même moment ou ultérieurement, dont le brevet protégeant le principe actif est échu (sans prolongations supplémentaires de la protection) ou dont l'autorisation auprès de Swissmedic remonte à plus de dix ans, sans que le titulaire de l'autorisation ait apporté la preuve</p>	<p>Le Groupe Mutuel estime qu'une classification publique des médicaments de la LS dans les différents groupes de médicaments selon les al. 1 à 6 est impérative pour une évaluation compréhensible des critères EAE.</p> <p>Elle devrait en outre être rétroactive.</p> <p>Le statut du brevet devrait également être visible dans la LS pour les originaux sans disponibilité de génériques.</p> <p>Devraient également être définis :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la notion de « produit successeur » et les produits qui tombent dans cette définition ; - ce qui constitue un progrès thérapeutique distinct.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>² Est réputé générique tout médicament autorisé par l'institut, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques.</p> <p>³ Est réputé médicament en co-marketing tout médicament autorisé par l'institut qui ne se différencie pas d'un autre médicament autorisé par l'institut (préparation de base) sauf par la dénomination et par l'emballage.</p>	<p>⁴ Est réputé biosimilaire tout médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec un autre médicament biologique autorisé par Swissmedic (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation.</p> <p>⁵ Est réputé préparation contenant une substance active connue tout médicament autorisé par Swissmedic dans le cadre de la procédure simplifiée d'autorisation et dont la substance active est présente dans un médicament qui est ou a été autorisé par Swissmedic.</p> <p>⁶ Est réputé médicament dont l'importation parallèle est autorisée tout médicament directement importé d'un pays ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché, qui est autorisé par Swissmedic, et pour lequel un médicament contenant la même substance active existe, est déjà autorisé en Suisse et figure dans la liste des spécialités.</p>	<p>que le principe actif soit toujours soumis à un brevet valable.</p> <p>² Est réputé générique tout médicament autorisé par Swissmedic, qui pour l'essentiel est semblable à une préparation originale dont le brevet est échu et qui est interchangeable avec celle-ci parce qu'il possède une substance active, une forme galénique et un dosage identiques.</p> <p>⁴ Est réputé biosimilaire tout médicament biologique autorisé par Swissmedic, qui présente une similarité suffisante avec un autre médicament biologique autorisé par Swissmedic dont le brevet est échu (préparation de référence) et qui se réfère à la documentation établie pour cette préparation.</p>	

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>Art. 65 Conditions d'admission</p> <p>1 Un médicament peut être admis dans la liste des spécialités s'il dispose d'une autorisation valable de l'institut.</p> <p>^{1bis} Si un médicament remplit les conditions fixées à l'art. 3^{sexies} du règlement du 17 janvier 1961 sur l'assurance-invalidité (RAI) pour l'admission dans la liste des spécialités en matière d'infirmités congénitales, il n'est pas admis dans la liste des spécialités.</p> <p>2 Les médicaments qui font l'objet d'une publicité destinée au public, au sens de l'art. 2, let. b, de l'ordonnance du 17 octobre 2001 sur la publicité pour les médicaments, ne sont pas admis dans la liste des spécialités.</p> <p>3 Les médicaments doivent être efficaces, appropriés et économiques.</p> <p>4 Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale doit remettre à l'OFSP, avec la demande d'admission dans la liste des spécialités, le numéro des brevets, celui des certificats complémentaires de protection et leur date d'expiration.</p> <p>5 L'OFSP peut assortir l'admission de conditions et de charges, notamment:</p> <p style="margin-left: 20px;">a. admettre pour une durée limitée un médicament dont l'efficacité, l'adéquation ou le caractère économique sont en cours d'évaluation lorsqu'il n'y a pas d'alternative thérapeutique ou que le médicament promet une plus grande efficacité par</p>	<p><i>Art. 65, al. 4</i></p> <p style="text-align: center;">⁴ <i>Abrogé</i></p>	<p>4 Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'une préparation originale doit remettre à l'OFSP, avec la demande d'admission dans la liste des spécialités, le numéro des brevets, celui des certificats complémentaires de protection et leur date d'expiration.</p> <p>^{4bis} Le titulaire de l'autorisation doit prouver chaque année à l'OFSP, la validité du brevet, concernant les principes actifs qui ont été autorisés par Swissmedic pour une durée supérieure à 10 ans.</p> <p>4ter L'OFSP indique dans la liste des spécialités la date de</p>	<p>Le Groupe Mutuel propose que le statut du brevet (sans prolongation de la protection) soit déterminant, lorsque que la protection par brevet est valable plus de 10 ans, compte tenu qu'il n'y a guère de médicaments dont le brevet du principe actif est encore valable 15 ans après l'autorisation.</p> <p>Le Groupe Mutuel propose qu'un nouveau produit original soit en principe protégé par un brevet pendant 10 ans à compter de l'autorisation de Swissmedic. Si le titulaire de l'autorisation souhaite prolonger la durée du brevet, les brevets sur les substances actives doivent être déposés auprès de l'OFSP.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>rapport aux traitements existants;</p>		<p>l'échéance du brevet du principe actif à partir de l'autorisation de Swissmedic et adapte immédiatement la classification de l'original à la date d'échéance du brevet, conformément à l'art. 64a al. 1 et 2</p>	
<p>Art. 65b Évaluation du caractère économique</p> <p>1 Un médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible.</p> <p>2 Le caractère économique est évalué sur la base des comparaisons suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. comparaison avec les prix pratiqués dans des pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger); b. comparaison avec d'autres médicaments (comparaison thérapeutique). <p>3 La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger porte sur le prix de fabrique. Si le prix de fabrique n'est pas public, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus public, le prix de gros, en déduisant les marges des grossistes. Le DFI détermine le montant de la déduction en se fondant sur les marges moyennes des grossistes. Il peut prévoir que les marges effectives sont déduites en lieu et place.</p>	<p>Art. 65b Évaluation du caractère économique : principe</p> <p>1 Un médicament est réputé économique lorsqu'il produit l'effet thérapeutique recherché à un coût aussi réduit que possible.</p> <p>2 Le caractère économique d'un médicament est évalué de la manière suivante :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. à l'aide d'une comparaison avec la médiane des prix du même médicament dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger); b. à l'aide d'une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique). <p>3 Pour déterminer le prix réputé économique, les prix déterminés à l'al. 2, let. a et b, comptent chacun pour moitié.</p>	<ul style="list-style-type: none"> a. à l'aide d'une comparaison avec la médiane des prix effectivement payés du même médicament dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger); 	<p>Le Groupe Mutuel valide l'usage de la médiane au lieu de la moyenne arithmétique pour le calcul de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, car cela permet d'écarter les valeurs aberrantes de la sélection des pays considérés.</p> <p>Les prix vitrines ne doivent toutefois pas être utilisés pour évaluer l'économicité. Seuls les prix payés par l'assurance-maladie dans le pays de référence doivent être utilisés.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>⁴ Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique. Le DFI détermine le montant de la déduction. Il peut prévoir que le rabais effectif est déduit en lieu et place.</p> <p>^{4bis} La comparaison thérapeutique examine:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. l'efficacité par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie; b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie. <p>⁵ Après détermination du prix moyen pratiqué dans les pays de référence par la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger et du prix moyen d'autres médicaments par la comparaison thérapeutique, ces deux prix comptent chacun pour moitié.</p> <p>⁶ Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation originale, les coûts de recherche et de développement sont également pris en compte, sauf lorsque la préparation concernée succède à une préparation originale figurant dans la liste des spécialités sans apporter de progrès thérapeutique.</p> <p>⁷ Si le médicament apporte un progrès thérapeutique important, une prime à l'innovation est prise en compte pendant quinze ans au plus dans le cadre de la comparaison thérapeutique.</p>		<p>Après détermination du prix médian pratiqué dans les pays de référence ...</p>	<p>Le terme « moyen » doit être remplacé par « médian ».</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>Art. 65b^{bis} Évaluation du caractère économique : comparaison thérapeutique</p> <p>¹ La comparaison thérapeutique est effectuée en se référant à l'indication principale du médicament. L'indication principale est l'indication pour laquelle le médicament peut être utilisé le plus souvent.</p> <p>² Dans le cas de médicaments qui, selon l'indication, peuvent être utilisés seuls ou en association avec d'autres médicaments, la comparaison s'effectue en se référant à l'indication la plus fréquente pour laquelle le médicament peut être utilisé seul.</p> <p>³ Le caractère économique d'une indication non visée à l'al. 1 ou 2 est déterminé exclusivement par la comparaison thérapeutique. Le prix réputé économique déterminé pour cette indication ne peut alors pas dépasser le prix réputé économique déterminé pour l'indication principale.</p> <p>⁴ Sont examinés:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. l'efficacité du médicament par rapport à d'autres médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie; b. le coût du médicament par jour ou par traitement par rapport au coût de médicaments qui sont utilisés pour traiter la même maladie. <p>⁵ Le médicament est comparé uniquement avec les médicaments utilisés pour traiter la même maladie qui présentent un bon rapport entre le bénéfice médical et les coûts.</p> <p>⁶ Après l'admission, dans la liste des</p>	<p>¹ La comparaison thérapeutique est effectuée en se référant à l'indication principale du médicament. L'indication principale est l'indication pour laquelle le médicament peut être utilisé le plus souvent. L'indication principale sera en outre définie par la directive thérapeutique la plus récente.</p> <p>⁵ Le médicament est comparé uniquement avec les médicaments utilisés pour traiter la même maladie qui présentent un bon rapport entre le bénéfice médical et les coûts. Les</p>	<p>Le Groupe Mutuel valide l'ensemble des propositions, sous réserve des modifications demandées.</p> <p>Il relève que les factures devront être codées pour déterminer si le prix est correct, car il aura plusieurs prix possibles dans la « LS ».</p> <p>S'il y a un code spécifique de l'indication sur la facture, le collaborateur peut identifier la pathologie, ce qui contrevient à la protection des données. Il faudrait donc passer par le service de réception des données de l'assureur-maladie ce qui implique un risque de complexification du processus de contrôle des factures.</p> <p>La notion de « bon rapport » est sujette à interprétation, ce qui pourrait entraîner un retard dans la formation des prix. Le Groupe Mutuel propose de</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>spécialités, de préparations contenant une substance active connue, de génériques ou de biosimilaires composés de la même substance active, mais au plus tard 15 ans après l'autorisation par Swissmedic de la première forme commerciale de la substance active contenue dans la préparation originale, la préparation originale et la préparation qui lui succède, sous réserve que cette dernière n'apporte pas de progrès thérapeutique par rapport à la préparation originale figurant dans la liste des spécialités, font l'objet d'une comparaison thérapeutique avec:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. des préparations originales qui sont autorisées depuis au moins 15 ans par Swissmedic ; b. des préparations originales pour lesquelles des génériques ou des biosimilaires composés de la même substance active sont inscrits dans la liste des spécialités; c. des préparations contenant une substance active connue, qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités. 	<p>thérapies excessivement chères sont exclues.</p>	<p>supprimer cette notion et d'exclure en contrepartie de la comparaison les thérapies excessivement chères.</p> <p>Le Groupe Mutuel relève que la notion de progrès thérapeutique devrait être mieux définie (complément à l'article 64a).</p>
	<p>Art. 65b^{ter} Évaluation du caractère économique : prime à l'innovation dans le cadre de la comparaison thérapeutique</p> <p>¹ Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, une prime à l'innovation peut être accordée sur demande pour un médicament si des études cliniques contrôlées ont démontré que ledit médicament apporte un progrès thérapeutique important. En fonction de la catégorie dans laquelle le</p>		<p>Le Groupe Mutuel approuve ces propositions qui permettent de limiter le renchérissement, lorsqu'il y a des nouveautés.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>médicament a été classé compte tenu de l'importance du progrès thérapeutique, la prime à l'innovation s'élève :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pour les médicaments apportant un progrès thérapeutique très important: à 20 % au maximum ; b. pour les médicaments apportant un progrès thérapeutique important: à 10 % au maximum. <p>² Après l'admission de préparations contenant une substance active connue, de génériques ou de biosimilaires composés de la même substance active, mais au plus tard 15 ans après l'autorisation par Swissmedic de la première forme commerciale de la substance active contenue dans la préparation originale, la prime à l'innovation n'est plus accordée.</p>		
	<p>Art. 65b^{quater} Évaluation du caractère économique : comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger</p> <p>¹ Lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, le prix d'un médicament est comparé avec le prix de fabrique du même médicament à l'étranger. Si le prix de fabrique n'est pas disponible publiquement, on utilise le prix de revient pour les pharmacies ou, si celui-ci n'est pas non plus disponible publiquement, le prix public. Le cas échéant, le DFI détermine pour le calcul du prix de fabrique le montant de la déduction moyenne sur le prix de revient pour les pharmacies ou le prix public. Il peut prévoir l'application de la déduction effective ou d'une déduction minimale en lieu et place de la déduction moyenne.</p> <p>² Les rabais imposés aux fabricants dans les pays de référence sont déduits du prix de fabrique. Le DFI détermine le montant de la</p>		<p>Le Groupe Mutuel valide cette proposition. Il demande toutefois que la comparaison intervienne avec les prix effectifs et non les prix de vitrine.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>déduction. Il peut prévoir que le rabais effectif est déduit en lieu et place.</p>	<p>3 Si d'autres rabais sont accordés et remboursés par les fabricants, il convient de comparer avec les prix effectifs (prix nets).</p>	
<p>Art. 65c Évaluation du caractère économique de génériques</p> <p>¹ Lors de l'évaluation du caractère économique de génériques, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations originales.</p> <p>² Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à la préparation originale avec lequel il est interchangeable:</p> <p>a. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;</p> <p>b. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;</p> <p>c. d'au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de</p>	<p>Art. 65c Évaluation du caractère économique de génériques</p> <p>¹ Lors de l'évaluation du caractère économique de génériques, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations originales.</p> <p>² Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes au prix de la préparation originale avec laquelle il est interchangeable :</p> <p>a. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>b. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>c. d'au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation</p>	<p>² Lors de son admission dans la liste des spécialités, un générique est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes au prix de la préparation originale avec laquelle il est interchangeable ∴ correspond à la médiane des prix de fabrique des pays de référence.</p> <p>g. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>h. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-</p>	<p>Le Groupe Mutuel valide l'ensemble des règles, ainsi que la création de la 6ème catégorie de volumes de marché, qui devraient impliquer une baisse de coûts.</p> <p>La règle de l'écart des prix occasionne un niveau de prix globalement deux fois plus élevé pour les génériques que dans les pays de référence, mais dans certains cas à des prix massivement trop élevés, mais aussi trop bas, ce qui peut mettre en danger l'approvisionnement.</p> <p>Le Groupe Mutuel propose d'effectuer chaque année une comparaison économique pour tous les médicaments dont le brevet a expiré conformément à l'art. 64a et de le fixer comme prix déterminant. Ainsi, les adaptations de prix seront</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;</p> <p>d. d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet;</p> <p>e. d'au moins 70 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'échéance du brevet.</p> <p>³ Le prix de fabrique de la préparation originale calculé conformément à l'art. 65e est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques.</p> <p>⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de son médicament en co-marketing; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance</p>	<p>originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique;</p> <p>d. d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique;</p> <p>e. d'au moins 70 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique;</p> <p>f. d'au moins 80 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>³ Le prix de fabrique de la préparation originale est déterminant pour le calcul du prix de fabrique des génériques.</p> <p>⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance</p>	<p>marketing se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>i. d'au moins 50 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique;</p> <p>j. d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique;</p> <p>k. d'au moins 70 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique;</p> <p>l. d'au moins 80 %, lorsque le volume de marché en Suisse</p>	<p>rapidement prises en compte sans trop de difficultés. En outre, les règles d'autorisation de mise sur le marché en Suisse sont simplifiées, ce qui augmente la transparence, la traçabilité et la planification.</p> <p>Si le système des règles d'écart de prix devait être maintenu, le Groupe Mutuel se prononcerait en faveur d'une extension selon la lettre f.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>active. Lorsqu'il répond à la demande d'admission d'un générique dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.</p> <p>⁵ Les prix des génériques admis dans la liste des spécialités avant le réexamen du prix de la préparation originale conformément à l'art. 65e, sont adaptés après le réexamen du prix de manière à maintenir cet écart.</p>	<p>active. Lorsqu'il répond à la demande d'admission d'un générique dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.</p> <p>⁵ Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités, d'autres génériques composés de la même substance active sont réputés économiques au maximum au prix suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> a. si un générique est déjà inscrit: au prix de ce générique; b. si plusieurs génériques sont déjà inscrits: au prix moyen de ces génériques. 	<p>de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>³Le prix de fabrication de la préparation originale est déterminant pour le calcul du prix de fabrication des génériques.</p> <p>⁴Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrication de la préparation originale et de son médicament en co-marketing ; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Lorsqu'il répond à la demande d'admission d'un générique dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.</p> <p>⁵ Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités, d'autres génériques composés de la même substance active sont réputés économiques au maximum au prix suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> c. si un générique est déjà inscrit: au prix de ce générique; 	

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
		<p>d. si plusieurs génériques sont déjà inscrits: au prix moyen de ees-génériques-du générique le meilleur marché.</p>	
	<p>Art. 65^{c bis} Évaluation du caractère économique de biosimilaires</p> <p>1 Lors de l'évaluation du caractère économique de biosimilaires, il est tenu compte du fait que les coûts de développement sont moins élevés que pour les préparations de référence.</p> <p>2 Lors de son admission dans la liste des spécialités, un biosimilaire est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à celui de la préparation de référence.</p> <p>a. d'au moins 5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>b. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>c. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>d. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 16 et 25</p>	<p>2 Lors de son admission dans la liste des spécialités, un biosimilaire est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes à celui de la préparation de référence. Correspond à la médiane des prix de fabrique des pays de référence.</p> <p>a. d'au moins 5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>b. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>e. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse</p>	<p>Actuellement, les biosimilaires sont en moyenne 30 % moins chers dans les pays de référence qu'en Suisse. Le Groupe Mutuel propose donc de déterminer le caractère économique avec un comparaison des prix à l'étranger analogue à celle des préparations originales.</p> <p>(cf. commentaire du 65c OAMal)</p> <p>Si le système des règles d'écart de prix devait être maintenu, le Groupe Mutuel se prononcerait en principe en faveur de la proposition.</p> <p>Toutefois, comme pour les génériques, l'écart de prix devrait dans tous les cas être de 20 pour cent, c'est-à-dire que les réglementations des lettres a. et b. devraient être supprimées et la lettre c.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>f. d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire.</p> <p>³ Le prix de fabrique de la préparation de référence est déterminant pour le calcul du prix de fabrique du biosimilaire.</p> <p>⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation de référence ; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Lorsqu'il répond à une demande d'admission d'un biosimilaire dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.</p> <p>⁵ Si au moins un biosimilaire composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités, d'autres biosimilaires composés de la même substance active sont réputés économiques au maximum au prix suivant:</p> <p>a. si un biosimilaire est déjà inscrit: au prix de ce biosimilaire;</p>	<p>de la préparation de référence se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>d. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>f. d'au moins 60 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire.</p> <p>³ Le prix de fabrique de la préparation de référence est déterminant pour le calcul du prix de fabrique du biosimilaire.</p> <p>⁴ Le volume de marché en Suisse par année est calculé sur la base du prix de fabrique de la préparation de</p>	<p>élargie (ne pas dépasser 16 millions par an).</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>si plusieurs biosimilaires sont déjà inscrits: au prix moyen de ces biosimilaires.</p>	<p>référence ; il est déterminé pour chaque forme commerciale d'une même substance active. Lorsqu'il répond à une demande d'admission d'un biosimilaire dans la liste des spécialités, l'OFSP peut exiger du titulaire de l'autorisation qu'il lui indique le volume de marché en Suisse. Celui-ci doit se fonder sur des relevés établis par un institut indépendant.</p> <p>⁵ Si au moins un biosimilaire composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités, d'autres biosimilaires composés de la même substance active sont réputés économiques au maximum au prix suivant:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. si un biosimilaire est déjà inscrit: au prix de ce biosimilaire; b. si plusieurs biosimilaires sont déjà inscrits: au prix moyen de ces biosimilaires. au prix le meilleur marché de ces biosimilaires. 	
	<p>Art. 65^{ter}Évaluation du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités</p> <p>¹ Lors de l'évaluation du caractère économique d'une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrits comme générique dans la liste des spécialités, les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte.</p>		<p>Pas de nouveauté. L'évaluation est actuellement réglée au niveau de la lettre d'information sur le réexamen triennal des conditions d'admission.</p> <p>Le Groupe Mutuel salue le fait que la recherche et le</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>² La comparaison thérapeutique est effectuée selon l'art. 65^{bis}, al. 6.</p> <p>³ Si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la liste des spécialités, le caractère économique de la préparation avec la substance active connue est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique ; aucune comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger, ni aucune comparaison thérapeutique avec d'autres médicaments que ce générique, n'est effectuée.</p>		<p>développement ne soient pas pris en compte dans la formation des prix.</p>
	<p>Art. 65^{quater} Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée</p> <p>¹ Une préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée est réputée économique si son prix de fabrique est inférieur d'au moins 15 % au prix de la préparation originale en Suisse.</p> <p>² Si le prix de la préparation originale en Suisse a déjà été abaissé au niveau de prix du générique, le prix de la préparation originale dont l'importation parallèle est autorisée doit se maintenir au niveau de prix du générique.</p>		<p>Le Groupe Mutuel salue l'introduction de l'importation parallèle, mais note que le taux de rabais doit être mesuré, compte tenu des coûts supplémentaire qu'implique l'importation (par ex. emballage du produit, notice en trois langues). Un rabais trop important aurait pour conséquence de décourager le recours à l'importation parallèle.</p>
<p>Art. 65d Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans</p>	<p>Art. 65d, titre, al. 3, 4 et 7 Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : généralités</p>		<p>Le Groupe Mutuel valide cette proposition. Pas de commentaire.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>¹ L'OFSP examine tous les trois ans si les médicaments figurant dans la liste des spécialités remplissent encore les conditions d'admission. Les médicaments sont répartis en trois blocs sur la base de leur appartenance à un groupe thérapeutique de la liste des spécialités. Chaque bloc fait l'objet d'un réexamen tous les trois ans.</p> <p>² La comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger se fonde sur l'emballage générant le chiffre d'affaires le plus élevé.</p> <p>³ La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage et le plus petit dosage, à moins que le plus petit emballage et le plus petit dosage ne permettent pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie ou que la taille des emballages est différente.</p> <p>⁴ Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65<i>b</i>, al. 5, et 67, al. 1^{quater} ; cette baisse prend effet le 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrique fondant le prix maximum en vigueur inférieur au prix de fabrique calculé conformément à l'art. 65<i>b</i>, al. 5, ne justifie pas une augmentation de prix.</p> <p>⁵ Le titulaire de l'autorisation communique toutes les informations nécessaires à l'OFSP.</p>	<p>³ La comparaison thérapeutique se fonde sur le plus petit emballage du plus petit dosage, à moins que le plus petit emballage du plus petit dosage ne permette pas de comparaison adéquate, notamment lorsque le dosage est différent au début de la thérapie, que la taille des emballages est différente ou que le prix des différents dosages d'un médicament est identique.</p> <p>⁴ Si le réexamen montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au prix calculé conformément à l'art. 65<i>b</i>, al. 3 ; cette baisse prend effet le 1^{er} décembre de l'année du réexamen. Un prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum en vigueur inférieur au prix de fabrique calculé conformément à l'art. 65<i>b</i>, al. 3 ne justifie pas une augmentation de prix.</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>⁶ L'OFSP informe le titulaire de l'autorisation d'un générique du prix prévu pour la préparation originale à compter du 1^{er} décembre.</p>	<p>⁷ Dans le cadre du premier réexamen, un générique ou un biosimilaire est réputé économique lorsque l'écart de prix visé aux art. 65c, al. 2, ou 65c^{bis}, al. 2, est respecté, sous réserve que des génériques ou des biosimilaires composés de la même substance active ne figurent pas déjà dans la liste des spécialités et qu'ils n'aient pas déjà fait l'objet d'un réexamen.</p>	<p>⁷ Dans le cadre du premier réexamen, un générique ou un biosimilaire est réputé économique lorsque l'écart de prix visé les exigences fixées aux art. 65c, al. 2, ou 65c^{bis}, al. 2, est sont respectées, sous réserve que des génériques ou des biosimilaires composés de la même substance active ne figurent pas déjà dans la liste des spécialités et qu'ils n'aient pas déjà fait l'objet d'un réexamen.</p>	
	<p>Art. 65c^{bis} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : évaluation du caractère économique de génériques</p> <p>¹ Lorsque deux médicaments contenant la même substance active figurent dans la liste des spécialités, le générique est réputé économique dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation originale correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen; b. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co- 	<p>Art. 65c^{bis} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : évaluation du caractère économique de génériques</p> <p>¹ Lorsque deux plusieurs médicaments contenant la même substance active figurent dans la liste des spécialités, le générique est réputé économique dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, si son prix de fabrique correspond à la médiane des prix de fabriques des pays de référence. — son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation originale correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 	<p>Attendu que les génériques sont environ deux fois plus chers en Suisse que dans les pays de comparaison, le Groupe Mutuel propose donc de déterminer le caractère économique à l'aide d'une comparaison des prix à l'étranger analogue à celle pour les préparations originales.</p> <p>La comparaison des prix à l'étranger devrait être fait annuellement pour tous les médicaments dont les brevets sont tombés dans le domaine public (art. 64a) et de la fixer comme prix déterminant.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>c. d'au moins 25 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>d. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>e. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>f. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne, durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>² Lorsque plus de deux médicaments contenant la même substance active figurent dans la liste</p>	<p>4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>b. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>e. d'au moins 25 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>d. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>e. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son</p>	<p>Commentaires analogues à ceux de l'art. 65c OAMal.</p> <p>Si le système des règles d'écart de prix devait être maintenu, le Groupe Mutuel se déclare en faveur de la proposition d'ancrer la réglementation existante dans l'OAMal et de l'élargir en même temps (lettre f.).</p> <p>Compte tenu des prix excessifs payés en Suisse pour les génériques, les écarts de prix devraient en outre être augmentés d'au moins 5 points de pourcentage.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>des spécialités, les génériques sont réputés économiques dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, si leur prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation originale correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen; b. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen; c. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen; d. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années 	<p>médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>f. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne, durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>² Lorsque plus de deux médicaments contenant la même substance active figurent dans la liste des spécialités, les génériques sont réputés économiques dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, si leur prix de fabrique est inférieur dans les proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation originale correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen:</p> <p>a. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p>	

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>précédant l'année du réexamen;</p> <p>e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre</p> <p>25 et 40 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>f. d'au moins 45 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co-marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne, durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>³ Si aucune préparation originale correspondante ne figure dans la liste des spécialités, seule une comparaison thérapeutique est effectuée dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1; cette comparaison est réalisée uniquement avec des génériques. Les génériques servant de base de comparaison ne sont réputés économiques que si les écarts de prix prévus à l'al. 1 ou 2 sont respectés.</p>	<p>b. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>e. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>d. d'au moins 35 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>e. d'au moins 40 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale, de son médicament en co-marketing et des génériques se situe entre</p> <p>25 et 40 millions de francs par an en moyenne pour chaque forme</p>	

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
		<p>commerciale, durant les trois années précédant l'année du réexamen;</p> <p>f. d'au moins 45 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation originale et de son médicament en co marketing dépasse 40 millions de francs par an en moyenne, durant les trois années précédant l'inscription du premier générique.</p> <p>³ Si aucune préparation originale correspondante ne figure dans la liste des spécialités, seule une comparaison thérapeutique est effectuée dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1; cette comparaison est réalisée uniquement avec des génériques. Les génériques servant de base de comparaison ne sont réputés économiques que si les écarts de prix prévus à l'al. 1 ou 2 sont respectés.</p>	
	<p>Art. 65d^{ter} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans : évaluation du caractère économique de biosimilaires</p> <p>Dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, un biosimilaire est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes au prix de fabrique de la préparation de référence correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen :</p>	<p>Dans le cadre du réexamen visé à l'art. 65d, al. 1, un biosimilaire est réputé économique si son prix de fabrique est inférieur dans une des proportions suivantes correspond à la médiane des prix de fabrique des biosimilaires dans les pays de référence. de la préparation de référence correspondante en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen :</p>	<p>La comparaison des prix à l'étranger montre que les biosimilaires sont en moyenne environ 30% moins chers dans les pays de référence qu'en Suisse. Le Groupe Mutuel propose donc de déterminer le caractère économique avec une comparaison analogue à</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>a. d'au moins 2,5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>b. d'au moins 5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>c. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>d. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>e. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>f. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire.</p>	<p>a. d'au moins 2,5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence ne dépasse pas 4 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>b. d'au moins 5 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 4 et 8 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>c. d'au moins 10 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 8 et 16 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>d. d'au moins 15 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 16 et 25 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>e. d'au moins 20 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence se situe entre 25 et 40 millions de francs par an en moyenne durant</p>	<p>celle faire pour les préparations originales.</p> <p>Commentaires analogues à ceux de l'art. 65c OAMal.</p> <p>Si le système des règles d'écart de prix devait être maintenu, les écarts de prix devraient être nettement augmentés lors du réexamen triennal. L'écart de prix devrait être d'au moins 10 à 20 pour cent, comme pour les génériques.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
		<p>les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire;</p> <p>f. d'au moins 30 %, lorsque le volume de marché en Suisse de la préparation de référence dépasse 40 millions de francs par an en moyenne durant les trois années précédant l'inscription du premier biosimilaire.</p>	
	<p>Art. 65^{quater} Réexamen des conditions d'admission tous les trois ans: réexamen du caractère économique de préparations contenant une substance active connue qui ne sont pas inscrites comme génériques dans la liste des spécialités</p> <p>¹ Le réexamen, conformément à l'art. 65^d, al. 1, du caractère économique d'une préparation contenant une substance active connue qui n'est pas inscrite comme générique dans la liste des spécialités se fonde sur les dispositions prévues à l'art. 65^c^{ter}.</p> <p>² Une préparation contenant une substance active connue selon l'art. 65^c^{ter}, al. 3, est réputée économique si son prix de fabrique correspond au maximum aux prix de fabrique des génériques composés de la même substance active en vigueur au 1^{er} décembre de l'année du réexamen.</p>		
<p>Art. 65e Réexamen des conditions d'admission à l'expiration du brevet</p> <p>¹ Dès que la protection du brevet est arrivée à échéance, l'OFSP réexamine si</p>	<p><i>Art. 65e Abrogé</i></p>	<p>¹ Dès que la protection du brevet, ou le délai de 10 ans après l'autorisation de swissmedic, est arrivée à échéance,</p>	<p>Une suppression de cet article aurait pour conséquence que</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>les préparations originales remplissent encore les conditions d'admission.</p> <p>² Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, la comparaison des coûts visée à l'art. 65<i>b</i>, al. 4^{bis}, let. b, se fonde exclusivement sur des préparations originales dont le brevet est échu. Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.</p> <p>³ Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique.</p> <p>⁴ Si l'évaluation du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65<i>b</i>, al. 5, et 67, al. 1^{quater}.</p>		<p>l'OFSP réexamine si les préparations originales remplissent encore les conditions d'admission.</p> <p>² Dans le cadre de la comparaison thérapeutique, la comparaison des coûts visée à l'art. 65<i>b</i>, al. 4^{bis}, let. b, se fonde exclusivement sur des préparations originales dont le brevet est échu. Une éventuelle prime à l'innovation n'est plus prise en compte.</p> <p>³ Les coûts de recherche et de développement ne sont plus pris en compte lors du réexamen du caractère économique.</p> <p>⁴ Si l'évaluation du caractère économique montre que le prix maximum en vigueur est trop élevé, l'OFSP ordonne que le prix soit abaissé au niveau maximum calculé conformément aux art. 65<i>b</i>, al. 5, et 67, al. 1^{quater}.</p>	<p>des prix trop élevés seraient appliqués pendant jusqu'à 3 ans lors de l'introduction de génériques. Le Groupe Mutuel propose de maintenir le réexamen des prix. Et ce, même si ce n'est pas la protection du brevet qui est déterminante, mais un délai de 10 ans, dans la mesure où le titulaire de l'autorisation n'a pas apporté la preuve annuelle que le brevet du principe actif est encore valable.</p>
<p>Art. 65<i>f</i> Extension des indications ou modification de la limitation</p> <p>¹ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale ou que le titulaire de l'autorisation demande la modification ou la suppression d'une limitation fixée pour une préparation originale en raison d'une extension des indications, l'OFSP examine une nouvelle fois si cette préparation remplit les conditions d'admission dans la liste des spécialités.</p>	<p><i>Art. 65<i>f</i>, al. 2</i></p>		<p>Le Groupe Mutuel valide la limitation du recours au modèle de prévalence à des indications ayant un faible volume de marché. Ainsi, l'objectif initial d'inciter à inscrire dans la « LS » les indications moins importantes est garanti.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>² La préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65d si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire ; le montant auquel il renonce est converti sous la forme d'une baisse du prix de fabrique de la préparation. Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales pour lesquelles la quantité d'emballages supplémentaires estimée est plus de 100 fois supérieure à la quantité d'emballages vendus avant l'admission de la nouvelle indication dans la liste des spécialités ou lorsqu'il n'est pas possible d'estimer le chiffre d'affaires supplémentaire faute de données suffisantes.</p> <p>³ Deux ans après l'estimation du chiffre d'affaires total au sens de l'al. 2, chiffre d'affaires supplémentaire compris, l'OFSP vérifie que cette estimation correspond à la réalité. S'il s'avère que le montant estimé a été dépassé, l'OFSP ordonne une baisse de prix appropriée.</p> <p>⁴ Si le titulaire de l'autorisation ne fait pas de proposition au sens de l'al. 2, 1^{re} phrase, ou si les conditions de l'al. 2, 2^e phrase sont remplies, l'OFSP procède à une évaluation du caractère économique de la préparation au sens de l'art. 65b.</p> <p>⁵ Lorsque l'institut autorise une nouvelle indication pour une préparation originale, le titulaire de l'autorisation doit communiquer cette extension à l'OFSP</p>	<p>² La préparation originale est réputée économique jusqu'au réexamen des conditions d'admission prévu à l'art. 65d si le titulaire de l'autorisation propose de renoncer à 35 % du montant estimé du chiffre d'affaires supplémentaire ; le montant auquel il renonce est converti sous la forme d'une baisse du prix de fabrique de la préparation. Cette règle ne s'applique pas aux préparations originales :</p> <ol style="list-style-type: none"> a. dont la quantité supplémentaire devrait entraîner une hausse du volume du marché de plus de 20 % par rapport au volume de marché avant l'autorisation de la nouvelle indication; ou b. dont il n'est pas possible d'estimer la hausse du volume de marché, notamment dans les cas suivants : <ol style="list-style-type: none"> 1. la préparation originale ou la nouvelle indication ont été admises pour une durée limitée et cette durée prend fin au cours des deux prochaines années, 2. plusieurs nouvelles indications ont été admises en peu de temps pour la même préparation originale, 3. une croissance du chiffre d'affaires de plus de 10 % est attendue dans les indications remboursées jusqu'ici. 		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>dans les 90 jours. L'OFSP peut fixer un délai supplémentaire approprié et exiger la remise des documents définis par le DFI pour le réexamen des conditions d'admission.</p> <p>⁶ Si les conditions d'admission pour la nouvelle indication ne sont pas remplies, l'OFSP peut limiter la préparation originale à l'indication admise.</p>			
<p>Art. 67 Prix</p> <p>¹ La liste des spécialités contient les prix maximums déterminants pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux.</p> <p>^{1bis} Le prix maximum se compose du prix de fabrique et de la part relative à la distribution.</p> <p>^{1ter} Le prix de fabrique rémunère les prestations, redevances comprises, du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse.</p> <p>^{1quater} La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose:</p> <p>a. pour les médicaments qui, selon la classification de l'institut, ne sont remis que sur prescription:</p> <p>1. d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks et des avoirs non recouvrés,</p>	<p>Art. 67 Prix</p> <p>¹ La liste des spécialités contient les prix publics contraignants (prix maximums) pour la remise des médicaments par les pharmaciens, les médecins, les hôpitaux et les établissements médico-sociaux.</p> <p>² Le prix public se compose du prix de fabrique, de la part relative à la distribution et de la taxe sur la valeur ajoutée.</p> <p>³ Le prix de fabrique rémunère les prestations du fabricant et du distributeur jusqu'à la sortie de l'entrepôt, en Suisse. Il fait l'objet d'une décision formelle.</p> <p>⁴ La part relative à la distribution rémunère les prestations logistiques. Elle se compose :</p> <p>pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, ne sont remis que sur prescription:</p> <p>1. d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique (prime relative au prix) qui prend notamment en compte les coûts en capitaux résultant de la gestion des stocks</p>		<p>Le Groupe Mutuel salue ces mesures. Il est important de supprimer les mauvaises incitations à consommer les médicaments les plus onéreux, en lieu et place de ceux plus avantageux.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>2. d'une prime par emballage qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel;</p> <p>b. pour les médicaments qui, selon la classification de l'institut, sont remis sans prescription: d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique.</p> <p>² Les prix fixés dans la liste des spécialités ne peuvent être augmentés que sur autorisation de l'OFSP. L'autorisation n'est accordée que si les conditions suivantes sont réunies:</p> <p>a. le médicament remplit encore les conditions d'admission;</p> <p>b. deux années au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament dans la liste des spécialités ou depuis la dernière augmentation du prix.</p>	<p>et des avoirs non recouverts,</p> <p>2. d'une prime par emballage qui prend notamment en compte les frais de transport, d'infrastructure et de personnel;</p> <p>b. pour les médicaments qui, selon la classification de Swissmedic, sont remis sans prescription: d'une prime fixée en fonction du prix de fabrique.</p> <p>⁵ La part relative à la distribution s'applique de manière uniforme pour les médicaments contenant la même substance active.</p> <p>⁶ Les prix fixés dans la liste des spécialités ne peuvent être augmentés que sur autorisation de l'OFSP. L'autorisation n'est accordée que si les conditions suivantes sont réunies:</p> <p>a. le médicament remplit encore les conditions d'admission;</p> <p>b. deux années au moins se sont écoulées depuis l'admission du médicament dans la liste des spécialités ou depuis la dernière augmentation du prix.</p>		
<p>Art. 67a Remboursement de l'excédent de recettes</p> <p>¹ Si le prix de fabrique sur lequel se fonde le prix maximum lors de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités est supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique calculé lors du réexamen du caractère économique et que l'excédent de</p>	<p><i>Art. 67a, al. 1 et 3</i></p> <p>¹ Si le prix de fabrique décidé sur lequel se fonde le prix maximum publié lors de l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités est supérieur de plus de 3 % au prix de fabrique calculé lors du réexamen du caractère économique et que l'excédent de recettes ainsi réalisé atteint au moins 20 000</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>recettes ainsi réalisé atteint au moins 20 000 francs, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de rembourser l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 LAMal.</p> <p>² Le titulaire de l'autorisation est tenu au surplus de rembourser à l'institution commune l'excédent de recettes qu'il a réalisé:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. pendant la durée d'une procédure de recours, s'il existe une différence entre le prix en vigueur pendant la procédure de recours et le nouveau prix ayant force de chose jugée au terme de cette procédure et que le titulaire de l'autorisation a tiré des recettes supplémentaires de cette différence de prix; b. pendant les deux années qui ont suivi la baisse du prix de fabrique visée à l'art. 65, al. 2, 1^{re} phrase, pour autant que le chiffre d'affaires effectif ait été plus élevé que le chiffre d'affaires prévu lors de la baisse de prix. 	<p>francs, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est tenu de rembourser l'excédent de recettes perçu depuis l'admission à l'institution commune prévue à l'art. 18 LAMal.</p> <p>³ Si un médicament concerné par l'al. 2, let. a est une préparation originale pour un générique, une préparation de base pour un médicament en co-marketing ou une préparation de référence pour un biosimilaire, le titulaire de l'autorisation du générique, du médicament en co-marketing ou du biosimilaire est tenu au surplus de rembourser à l'institution commune l'excédent de recettes qu'il a réalisé pendant la durée d'une</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	procédure de recours relative à la préparation originale, à la préparation de base ou à la préparation de référence.		
<p>Art. 68 Radiation</p> <p>¹ Un médicament de la liste des spécialités en est radié:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. s'il ne remplit plus toutes les conditions d'admission; b. si le prix indiqué sur la liste en vigueur a été augmenté sans l'accord de l'OFSP; c. si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la préparation originale ne respecte pas les conditions et les charges prononcées avec l'admission (art. 65, al. 5); d. si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament fait, directement ou indirectement, de la publicité destinée au public pour ce médicament; e. si les émoluments ou les frais visés à l'art. 70b ne sont pas payés à temps; f. si le titulaire de l'autorisation refuse de fournir les documents nécessaires pour les réexamens visés aux art. 65d à 65g; g. si le titulaire de l'autorisation refuse de rembourser l'excédent de recettes au sens de l'art. 67a. <p>² La radiation prend effet trois mois après avoir été publiée dans le bulletin de l'OFSP (art. 72, let. a). Si des motifs</p>	<p><i>Art. 68, al. 2 Abrogé</i></p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
particuliers le justifient, elle prend effet en même temps que la publication.			
	<p>Art. 68a Fin de l'obligation de remboursement</p> <p>¹ Les modifications suivantes de la liste des spécialités prennent effet trois mois après avoir été publiées:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les radiations de médicaments de la liste des spécialités (art. 68) ainsi que de différents emballages d'un médicament; b. les restrictions de l'indication (art. 65g); les radiations de différentes indications (art. 65f); <p>² Si des motifs particuliers le justifient, notamment la radiation d'une indication par Swissmedic pour des raisons de sécurité ou à cause d'un manque d'efficacité, les modifications visées à l'al. 1 prennent effet en même temps que la publication.</p> <p>³ Les durées limitées définies dans le cadre de nouvelles admissions, d'extensions des indications ou de modifications de la limitation expirent trois mois après la fin de la durée fixée dans la liste des spécialités.</p>		
<p>Art. 69 Demandes</p> <p>¹ Les demandes d'admission d'un médicament prêt à l'emploi dans la liste des spécialités doivent être déposées auprès de l'OFSP.</p> <p>² Une nouvelle demande doit être déposée pour toute modification d'un médicament inscrit dans la liste des</p>	<p><i>Art. 69, al. 5</i></p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>spécialités ou de son prix. Lorsque la composition des substances actives a été modifiée, l'acte d'autorisation modifié de l'institut doit être joint à la demande.</p> <p>³ La documentation jointe à la demande doit faire apparaître que les conditions d'admission sont remplies.</p> <p>⁴ La demande d'admission dans la liste des spécialités ou de modification de la liste des spécialités peut être déposée lorsque les données en matière d'indications et de dosages confirmées par l'institut dans le cadre du préavis visé à l'art. 8 de l'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments sont disponibles. L'OFSP examine la demande dès que la documentation complète est en sa possession. Le DFI peut prévoir dans des cas particuliers que la demande ne peut être déposée qu'après que l'institut a donné son autorisation.</p>	<p>⁵ Pour les demandes complexes, le titulaire de l'autorisation peut, avant le dépôt de sa demande, solliciter un entretien préalable avec l'OFSP. Cet entretien permet de clarifier des questions fondamentales et donne lieu à un avis non contraignant de l'OFSP concernant la demande envisagée. Le DFI détermine pour quelles demandes un entretien préalable peut être sollicité ainsi que les modalités de la rencontre.</p>		
<p>Art. 70b Émoluments</p> <p>¹ Des émoluments sont perçus pour les décisions concernant l'inscription dans la liste des spécialités et pour l'inscription proprement dite. Les</p>	<p><i>Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}</i></p> <p>¹ Des émoluments sont perçus pour:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les demandes d'admission dans la liste des spécialités, 		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>montants des émoluments sont fixés dans l'annexe 1.</p> <p>² Les débours extraordinaires, notamment lorsqu'ils sont imputables à des expertises externes portant sur des questions médicales ou économiques, peuvent être facturés en plus. Le tarif horaire s'élève à 200 francs.</p> <p>³ Pour ce qui concerne les frais extraordinaires, l'OFSP peut percevoir des émoluments en fonction du temps investi. Le tarif horaire varie de 100 à 250 francs en fonction des connaissances requises.</p> <p>⁴ Au surplus, les dispositions de l'ordonnance générale du 8 septembre 2004 sur les émoluments sont applicables.</p>	<p>b. l'établissement d'un entretien préalable avec l'OFSP,</p> <p>c. le réexamen des conditions d'admission tous les trois ans,</p> <p>d. chaque inscription dans la liste des spécialités.</p> <p>^{1bis} Les montants des émoluments sont fixés dans l'annexe 1.</p>		
<p>Art. 71 Publications</p> <p>¹ L'OFSP publie la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal).</p> <p>² Lorsqu'il procède à l'admission d'un médicament dans la liste des spécialités, à une extension des indications ou à une modification de la limitation au sens de l'art. 65f, il publie les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation du médicament, la comparaison thérapeutique (art. 65b, al. 2, let. b) et la prime à l'innovation (art. 65b, al. 7), ainsi que le prix de fabrique moyen dans les pays de référence (art. 65b, al. 2, let. a).</p> <p>³ Lorsqu'il procède à une admission pour une durée limitée au sens de</p>	<p>Art. 71 Publications</p> <p>¹ L'OFSP publie:</p> <p>a. la liste des spécialités (art. 52, al. 1, let. b, LAMal);</p> <p>b. les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, la comparaison thérapeutique (art. 65b, al. 2, let. b), la prime à l'innovation (art. 65b^{ter}), à l'exception des bases de calcul des remboursements non publics, ainsi que le prix obtenu à partir de la médiane des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b, al. 2, let. a) concernant les demandes suivantes, dès lors que la Commission fédérale des</p>	<p>^{abis} les modifications de la liste des spécialités, les adaptations des restitutions et les limites.</p> <p>^{ater} les modifications des définitions à l'art. 64a.</p>	<p>Le Groupe Mutuel soutient l'introduction des nouvelles publications qui améliorent la transparence.</p> <p>Outre la liste proprement dite, il faudrait également publier les modifications apportées à celle-ci, notamment les modèles de prix et les limitations, ainsi que l'expiration du brevet.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>l'art. 65, al. 5, let. a, il publie la durée de l'admission.</p> <p>⁴ Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné.</p> <p>⁵ Une fois qu'il a réexaminé les conditions d'admission à l'expiration du brevet, il publie le prix de fabrique de la préparation originale.</p> <p>⁶ Les publications visées aux al. 1 à 5 sont effectuées sur une plate-forme en ligne publique.</p>	<p>médicaments est consultée:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. demande d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités, 2. demande d'extension des indications (art. 65 f), 3. demande de modification de la limitation (art. 65 f), 4. demande d'augmentation de prix (art. 67, al. 2); <p>c. en cas de refus d'admission d'une préparation originale dans la liste des spécialités: le motif du refus;</p> <p>d. en cas d'admission dans la liste des spécialités pour une durée limitée au sens de l'art. 65, al. 5, let. a: la durée de l'admission;</p> <p>e. en cas de radiation de la liste des spécialités (art. 68): les raisons de la radiation;</p> <p>f. après réception d'une demande de nouvelle admission, d'extension des indications ou de modification de la limitation d'une préparation originale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le nom du médicament, 2. l'indication pour laquelle le remboursement est demandé, 3. le nom du titulaire de l'autorisation, 4. le type de demande, 5. la date de réception de la demande, 6. le statut de l'autorisation auprès de Swissmedic au moment de la réception de la demande; <p>g. dans le cadre du réexamen triennal des conditions d'admission:</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>1. les éléments sur lesquels repose l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, dans la mesure où celle-ci conduit à une modification de la liste des spécialités,</p> <p>2. le prix obtenu à partir de la médiane des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger,</p> <p>3. les éléments sur lesquels repose la comparaison thérapeutique, notamment un aperçu sous forme de tableau des médicaments de comparaison et de leurs coûts ;</p> <p>h. en cas de baisse de prix: le motif de l'adaptation;</p> <p>i. une liste avec des substances actives qui ne peuvent pas être substituées pour des raisons médicales.</p> <p>² Pour les demandes en suspens concernant des préparations originales, l'OFSP peut, sur demande de tiers, fournir des renseignements sommaires sur l'état de la procédure. Il peut indiquer quelles conditions d'admission sont encore en cours d'évaluation (art. 65, al. 3), sans donner de motifs de fond plus détaillés. Des renseignements peuvent être obtenus:</p> <p>a. pour les demandes ayant déjà été soumises à l'OFSP avec un préavis de l'institut: au plus tôt 60 jours après l'autorisation de Swissmedic;</p> <p>b. pour les demandes qui n'ont été soumises à l'OFSP qu'après l'autorisation de Swissmedic: au plus tôt 180 jours après le dépôt de la demande auprès de l'OFSP.</p>	<p>h. en cas de baisse de prix: le motif de l'adaptation; en cas de modification des prix : le motif de la modification.</p>	<p>Il vaut mieux parler de modifications de manière générale. Même en cas d'augmentation de prix, la raison devrait être communiquée.</p> <p>(Ad i) Cette information ne devrait pas seulement être fournie sous forme de liste, mais également dans la LS en plus.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>³ Si un recours est formé contre une décision de l'OFSP, celui-ci peut publier le nom du médicament concerné ainsi que le type de procédure de la décision attaquée.</p> <p>⁴ Les publications visées sont effectuées sur une plate-forme en ligne accessible au public.</p>		
	<p><i>Titre de section après l'art. 71</i></p> <p>Section 4a Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers</p>		
<p>Art. 71a Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation</p> <p>¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par l'institut ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si:</p> <p>a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante, ou</p> <p>b. l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible</p>	<p>Art. 71a Prise en charge des coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour d'autres indications que celles autorisées dans l'information professionnelle ou prévues par la limitation</p> <p>¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament admis dans la liste des spécialités et utilisé pour une autre indication que celle autorisée par Swissmedic ou prévue par la limitation fixée dans la liste des spécialités, au sens de l'art. 73, si:</p> <p>a. l'usage du médicament constitue un préalable indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'assurance obligatoire des soins et que celle-ci est largement prédominante;</p> <p>b. l'usage du médicament permet d'escompter un bénéfice élevé contre une maladie susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des</p>		<p>Le Groupe Mutuel salue l'introduction de ces nouvelles possibilités qui permettent à l'avenir d'augmenter l'économicité des traitements, à l'exception de la lettre d, qui est redondant avec l'article 12 OPAS.</p> <p>Il estime toutefois que le recours à l'article 71a OAMal doit rester l'exception. Les autorités d'enregistrement des médicaments dans la liste des spécialités doivent être diligents dans leur activité. La possibilité offerte par l'art. 71a ne doit pas remédier aux enregistrements tardifs des nouveaux médicaments ou des nouvelles indications.</p> <p>Désormais l'ordonnance</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé.</p> <p>² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Ce montant doit être inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités.</p>	<p>problèmes de santé graves et chroniques et que, faute d'alternative thérapeutique, il n'existe pas d'autre traitement efficace autorisé;</p> <p>c. par rapport à d'autres médicaments figurant dans la liste des spécialités, l'usage du médicament est plus économique et que l'efficacité dudit médicament peut être considérée comme au moins comparable sur la base d'études contrôlées;</p> <p>d. l'usage du médicament sert à une mesure de prévention visée à l'art. 33, let. d, dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition et que l'apparition éventuelle de la maladie est susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques.</p> <p>² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il doit garantir:</p> <p>a. dans les cas visés à l'al. 1, let. a et d, qu'un abattement de 40 % a été effectué par rapport au prix maximum figurant dans la liste des spécialités; ou</p> <p>b. dans les cas visés à l'al 1, let b, que le rapport entre les coûts pris en charge et le bénéfice thérapeutique est approprié; ou</p> <p>c. dans les cas visés à l'al. 1, let. c, que le montant pris en charge est inférieur au prix maximum figurant dans la liste des spécialités.</p> <p>³ Un bénéfice thérapeutique élevé selon l'al. 1, let. b, est réputé atteint si un progrès</p>	<p>d. l'usage du médicament sert à une mesure de prévention visée à l'art. 33, let. d, dans le cadre d'une prophylaxie post-exposition et que l'apparition éventuelle de la maladie est susceptible d'être mortelle pour l'assuré ou de lui causer des problèmes de santé graves et chroniques.</p> <p>² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il doit garantir:</p> <p>g. dans les cas visés à l'al. 1, let. a et d, qu'un abattement de 40 % a été effectué par rapport au prix maximum figurant dans la liste des spécialités; ou</p>	<p>encadre plus précisément les négociations des rabais entre les assureurs-maladie et les fabricants pharmaceutiques. Toutefois, une certaine souplesse reste de mise, par la possibilité de reclassement des cas particuliers.</p> <p>La possibilité pour les médecins-conseil de réaliser et de publier en commun une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge est à saluer. Cette transparence est une indication précieuse de la prise en charge des cas « off label » pour les praticiens.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>thérapeutique important est réalisé par rapport au traitement standard ou au traitement placebo qui est utilisé. Le DFI définit les modalités d'évaluation du progrès thérapeutique, les catégories de bénéfices thérapeutiques et les abattements de prix minimums pour chaque catégorie.</p>		
<p>Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par l'institut mais ne figurant pas dans la liste des spécialités</p> <p>¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par l'institut qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit 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.</p> <p>² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation.</p>	<p>Art. 71b Prise en charge des coûts d'un médicament autorisé par Swissmedic mais ne figurant pas dans la liste des spécialités</p> <p>¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par Swissmedic qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si au moins une des conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a à d, est remplie.</p> <p>² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il doit garantir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. dans les cas visés à l'art. 71a, al. 1, let. a et d, qu'un abattement de 40 % a été effectué par rapport au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b, al. 2, let. a; b. dans les cas visés à l'art. 71a, al. 1, let. b, que le rapport entre les coûts pris en charge et le bénéfice thérapeutique est approprié. Le DFI détermine les abattements de prix minimums pour chaque catégorie de bénéfices au sens de l'art. 71a, al. 3; ou 	<p>¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi autorisé par Swissmedic qui ne figure pas sur la liste des spécialités, qu'il soit utilisé pour les indications mentionnées sur la notice ou en dehors de celles-ci, si au moins une des conditions mentionnées à l'art. 71a, al. 1, let. a à d, est remplie.</p> <p>² L'assureur détermine le montant de la prise en charge après avoir consulté le titulaire de l'autorisation. Il doit garantir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. dans les cas visés à l'art. 71a, al. 1, let. a et d, qu'un abattement de 40 % a été effectué par rapport au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65b, al. 2, let. a; b. dans les cas visés à l'art. 71a, al. 1, let. b, que le rapport entre les coûts pris en charge et le bénéfice thérapeutique est 	

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>c. dans les cas visés à l'art. 71 a, al. 1, let. c, que le montant pris en charge est inférieur au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65 b, al. 2, let. a.</p>	<p>approprié. Le DFI détermine les abattements de prix minimums pour chaque catégorie de bénéficiaires au sens de l'art. 71 a, al. 3; ou</p> <p>c. dans les cas visés à l'art. 71 a, al. 1, let. c, que le montant pris en charge est inférieur au prix déterminé lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger visée à l'art. 65 b, al. 2, let. a.</p>	
<p>Art. 71 c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par l'institut</p> <p>¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par l'institut si le médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques, que les conditions mentionnées à l'art. 71 a, al. 1, let. a ou b, sont remplies et que le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par l'institut.</p> <p>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 d'importation.</p>	<p>Art. 71 c Prise en charge des coûts d'un médicament importé non autorisé par Swissmedic</p> <p>¹ L'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic si:</p> <p>a. au moins une des conditions visées à l'art. 71 a, al. 1, let. a à d, est remplie;</p> <p>b. le médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques; et que</p> <p>c. le médicament est autorisé pour l'indication correspondante par un État ayant institué un système équivalent d'autorisation de mise sur le marché reconnu par Swissmedic.</p> <p>² En cas d'indisponibilité temporaire d'un médicament autorisé en Suisse et figurant dans la liste des spécialités, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic en Suisse si:</p> <p>a. ledit médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits</p>	<p>a. au moins une des conditions visées à l'art. 71 a, al. 1, let. a à d, est remplie;</p> <p>² En cas d'indisponibilité temporaire d'un médicament autorisé en Suisse et figurant dans la liste des spécialités, l'assurance obligatoire des soins prend en charge les coûts d'un médicament prêt à l'emploi non autorisé par Swissmedic en Suisse si:</p>	<p>Le Groupe Mutuel est sceptique sur le contenu de la proposition. Comment interpréter la notion « d'indisponibilité temporaire » et celle « d'identité » des médicaments concernés ?</p> <p>Le Groupe Mutuel doute également que le système de fixation du prix soit efficace. D'une part, les succursales en Suisse n'ont pas d'influence sur les prix pratiqués à l'étranger, d'autre part, comment déterminer le prix de vente le plus bas ?</p> <p>La réglementation prévue occasionne des administratifs élevés pour les assureurs, car selon la proposition</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>thérapeutiques; et que</p> <p>b. les deux médicaments sont identiques.</p> <p>³ Si le titulaire de l'autorisation a une succursale en Suisse, l'assureur détermine avec celui-ci le montant de la prise en charge. Si le titulaire de l'autorisation n'a pas de succursale en Suisse, l'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé de l'étranger. Le cas échéant, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci importe le médicament du pays où le prix est le moins élevé.</p>	<p>a. ledit médicament peut être importé en vertu de la loi sur les produits thérapeutiques; et que</p> <p>b. les deux médicaments sont identiques.</p> <p>³ Si le titulaire de l'autorisation a une succursale en Suisse, l'assureur les assureurs peuvent ensemble déterminer avec celui-ci le montant de la prise en charge. Si le titulaire de l'autorisation n'a pas de succursale en Suisse, l'assureur prend en charge les coûts auxquels le médicament est importé de l'étranger les assureurs peuvent ensemble déterminer les coûts auxquels le médicament est importé de l'étranger. Le cas échéant, l'assureur peut exiger du fournisseur de prestations que celui-ci importe le médicament du pays où le prix est le moins élevé.</p>	<p>d'ordonnance, chaque assureur doit déterminer individuellement au montant de la rémunération. Il serait préférable que le montant de la rémunération soit déterminé par un seul organisme. Celui-ci devrait être désignés par les assureurs-maladie.</p> <p>En dernier, la question de l'indisponibilité d'un médicament ne relève pas de la catégories « cas particuliers ».</p>
<p>Art. 71 d Dispositions communes</p> <p>¹ L'assurance obligatoire des soins ne prend en charge les coûts du médicament que si l'assureur a donné une garantie spéciale après avoir consulté le médecin-conseil.</p> <p>² L'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié.</p> <p>³ Si la demande de prise en charge des coûts est complète, l'assureur rend sa décision dans les deux semaines.</p>	<p>Art. 71 d, al. 2 et 4</p> <p>² <i>Abrogé</i></p>	<p>² L'assureur examine si le rapport entre les coûts pris en charge par l'assurance obligatoire des soins et le bénéfice thérapeutique est approprié.</p>	<p>Le Groupe Mutuel valide cette disposition.</p> <p>Cet article doit être maintenu ; les coûts / bénéfices doivent continuer à être donnés - malgré la décote, un remboursement ne doit pas nécessairement être</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
<p>4 Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71a, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités ; pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, 1quater, et de la TVA.</p>	<p>4 Le fournisseur de prestations facture les coûts effectifs à l'assureur. Pour les médicaments visés à l'art. 71a, le prix facturé est le prix maximum figurant dans la liste des spécialités ; pour les médicaments visés aux art. 71b et 71c, le prix facturé est le prix que le fournisseur de prestations a payé pour ce médicament, majoré de la part relative à la distribution au sens de l'art. 67, al. 4, et de la TVA</p>	<p>5 Les médicaments dont le brevet est échu peuvent être remboursés selon une procédure simplifiée, pour autant que leur principe actif soit autorisé par Swissmedic et que leur utilisation soit prouvée dans des études cliniques ou recommandée depuis au moins cinq ans dans des guidelines internationales. L'assureur détermine le montant du remboursement en accord avec le titulaire de l'autorisation.</p>	<p>économique. Dans sa recommandation, le médecin-conseil tient compte du bénéfice médical escompté, mais pas de l'économicité. De plus, ce qui se passe si le titulaire de l'autorisation n'est pas prêt à respecter les prescriptions de l'art. 71a, al. 2, n'est pas clair. Le patient doit-il payer la différence ? L'assureur rejette-t-il la demande ?</p> <p>Il existe des cas où l'utilisation des médicaments est largement reconnue en dehors des milieux spécialisés. Ces médicaments sont presque toujours remboursés par les assurances maladie. La plupart du temps, les titulaires d'une autorisation n'ont aucune raison de demander une autorisation correspondante ou son inscription sur la liste des spécialités. La charge de travail liée à l'évaluation des demandes au titre de l'art. 71a-d OAMal peut être fortement réduite pour ces produits. En</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
			font également partie certains médicaments très bon marché pour lesquels les réductions de prix fixes ne sont pas appliquées.
<p>Art. 72 Publications dans le bulletin de l'OFSP</p> <p>Sont publiées dans le bulletin de l'OFSP:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les radiations de la liste des spécialités; b. les autres modifications de la liste des spécialités; c. les modifications de la liste des médicaments avec tarif qui ne nécessitent pas une nouvelle parution de celle-ci; d. les modifications de la liste des analyses qui prennent effet en dehors des parutions annuelles; e. les modifications de la liste des moyens et appareils (art. 33, let. e) qui prennent effet en dehors des parutions annuelles. 	<p><i>Art. 72 Abrogé</i></p>		<p>Le Groupe Mutuel est d'accord avec cette modification.</p> <p>Toutefois, toutes les modifications importantes de la liste des spécialités doivent être accessibles et compréhensibles rétroactivement.</p>
	<p><i>//</i></p> <p><i>Dispositions transitoires relatives à la modification du DATE DE LA DÉCISION</i></p> <p>1 Les dispositions de la modification du DATE DE LA DÉCISION sont également applicables aux demandes sur lesquelles l'OFSP n'a pas</p>		<p>Pas de commentaire.</p>

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
	<p>encore statué à l'entrée en vigueur de ladite modification.</p> <p>² Lors du prochain réexamen triennal des conditions d'admission, le caractère économique des génériques et des biosimilaires qui ont été admis dans la liste des spécialités avant l'entrée en vigueur de la modification du DATE DE LA DÉCISION sera évalué sur la base des écarts de prix constatés lors de l'admission (art. 65c et art. 65c^{bis}).</p>		
	<p>III L'annexe 1 est modifiée conformément au texte ci-joint</p>		
	<p>IV L'ordonnance du 21 septembre 2018 sur les médicaments² est modifiée comme suit:</p>		
<p>Art. 82 Communication de données</p> <p>Swissmedic communique sur demande à l'OFSP des données sur les risques liés aux vaccins. Lesdites données ne doivent pas contenir de données sensibles.</p>	<p><i>Art. 82</i> Communication de données</p> <p>¹ Swissmedic communique sur demande à l'OFSP:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. les données sur les risques liés aux vaccins; b. les données relatives à des médicaments, sous réserve que celles-ci soient nécessaires à l'exécution de la loi fédérale du 18 mars 1994 sur l'assurance-maladie ³ et de ses dispositions d'exécution. <p>² Les données visées à l'al. 1 ne doivent pas contenir de données sensibles.</p>		<p>Le Groupe Mutuel valide cette proposition.</p>
	<p>La présente ordonnance entre en vigueur le 1^{er} juin 2023.</p>		
	<p>ANNEXE 1</p>		

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique / OAMal vs P-OAMal

Texte actuel	Texte proposé	Proposition du Groupe Mutuel	Commentaires
--------------	---------------	------------------------------	--------------

<p>1. Émoluments perçus par forme galénique pour les décisions concernant les demandes suivantes:</p> <p>a. admission d'un médicament dans la liste des spécialités ou modification de la limitation inscrite dans la liste des spécialités, si la demande est soumise à la Commission fédérale des médicaments 7500</p> <p>b. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, si la demande n'est pas soumise à la Commission fédérale des médicaments 2500</p> <p>c. admission d'un médicament dans la liste des spécialités ou modification de la limitation inscrite dans la liste des spécialités, si la demande est traitée en procédure rapide par l'OFSP 9000</p> <p>d. augmentation de prix 2500</p> <p>e. modification de la taille de l'emballage 2500</p> <p>f. modification du dosage 2500</p> <p>g. réexamen 2500</p> <p>2. Émoluments annuels pour tout médicament et pour tout emballage figurant dans la liste des spécialités 40</p>	<p>1. Émoluments perçus par demande portant sur les sujets suivants:</p> <p>a. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est soumise à la Commission fédérale des médicaments (émoluments pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée) 8 000</p> <p>b. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, si la demande n'est pas soumise à la Commission fédérale des médicaments 2 500</p> <p>c. admission d'un médicament dans la liste des spécialités, modification de la limitation ou extension des indications inscrites dans la liste des spécialités, si la demande est traitée en procédure rapide par l'OFSP (émoluments pour chaque indication pour laquelle une demande de remboursement est déposée) 10 000</p> <p>d. augmentation de prix 5 000</p> <p>e. modification de la taille de l'emballage 2 500</p> <p>f. modification du dosage 2 500</p> <p>g. réexamen 2 500</p> <p>2. Émoluments annuels pour tout médicament et pour tout emballage figurant dans la liste des spécialités 40</p> <p>3. Émoluments pour le réexamen triennal des conditions d'admission des médicaments suivants, pour autant que ledit réexamen n'entraîne pas la radiation du médicament concerné:</p> <p>a. préparations originales 500</p> <p>b. autres médicaments 200</p> <p>4. Autres émoluments</p> <p>a. Chaque nouvelle consultation de la Commission fédérale des médicaments après une première consultation pour des demandes selon le ch. 1, let. a, c et d 5 000</p> <p>b. Chaque nouvelle communication après une première communication pour des demandes selon le ch. 1 1 000</p> <p>c. Entretien préalable 2500</p>	<p>Pas de commentaire.</p>
---	---	----------------------------

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und
Unfallversicherung
Abteilung Tarife und Grundlagen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail: [Leistungen-
Krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch)
und gever@bag.admin.ch

Bern, 30.09.2022

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit:
Stellungnahme GSASA**

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
Sehr geehrte Damen und Herren

Vielen Dank für die Einladung zur Vernehmlassung betreffend die Änderungen der KVV und der KLV im Bereich Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit vom 3. Juni 2022.

Sie finden unsere Stellungnahme in der Beilage.

Vielen Dank für Ihre Kenntnisnahme.

Mit freundlichen Grüssen



Petra Strub Henz
Präsidentin GSASA



Sara Iten-Hug
Geschäftsführerin GSASA

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : GSASA Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalaptoheker

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Petra Strub Henz, Präsidentin // Sara Iten, Geschäftsführerin

Adresse* : CH-3000 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0848 04 72 72

E-Mail* : gsasa@gsasa.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	13
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	14
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	16
17.4 Artikel 71c KVV	16
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	17
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	17
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	17
17.8 Artikel 38b KLV	17
17.9 Artikel 38c KLV	19
17.10 Artikel 38d KLV	19
17.11 Artikel 38e KLV	20
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	20
18.1 Artikel 72 KVV	20
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	21
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	21
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	21
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	21
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	21
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	21
21.1 Artikel 67 KVV	21
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	22
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	22
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	22
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	22
22.2 Artikel 68a KVV	22
23. Prävalenzmodell	23
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	23
24. Gebühren	23
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	23
24.2 Anhang 1 KVV	23

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	23
26.	Ersatz eines Ausdrucks	23
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	23
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	24

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker vertritt in dieser Stellungnahme insbesondere die Spitalapothekerschaft und damit auch die Interessen ihrer versorgten Patientinnen und Patienten im stationären und ambulanten Umfeld der Spitäler.

Unsere grösste Sorge gilt der Versorgungssicherheit, die in dieser Vorlage nicht nur ungenügend, sondern gar nicht berücksichtigt wird und im Gegenteil sogar weitere Hürden aufstellt, die es für die LeistungserbringerInnen immer schwieriger macht mit dieser Situation umzugehen.

Wir können in der Vorlage keine einzige Stelle erkennen, die dieses Anliegen aufnimmt. Das stimmt uns wenig zuversichtlich, dass das Thema der Versorgung bei den relevanten Stellen, die diese Vorlage erarbeitet haben überhaupt zur Kenntnis genommen wurde.

Insgesamt sind die Formulierungen rund um die Preisbildung viel zu starr. Sie lassen keine Sonderlösungen zu, insbesondere in angespannten Versorgungslagen. Es fehlen hier grundsätzliche Überlegungen was wiederum darauf hinweist, dass die zuständige Abteilung beim BAG keinerlei Gespür für die immer schwierigere Versorgungssituation entwickelt, respektive sich alle Möglichkeiten gibt, sich hinter Paragraphen zu verstecken und keinerlei Verantwortung mittragen zu wollen.

Preisbildung und Versorgung stehen in engem Zusammenhang, auch wenn man das nicht gerne hört. Für die GSASA ist dieser Aspekt in dieser Vorlage mit keinem Wort berücksichtigt respektive derart kompliziert, dass die Regelung in keiner Art und Weise in den praktischen Alltag passt. Hier sind grundlegende Änderungen erforderlich, um den immer stärker zunehmenden Problem wenigstens jene Rahmenbedingungen zu setzen, dass mit den Auswirkungen umgegangen werden kann. Die aktuelle Vorlage tut dies nicht im geringsten.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Weiter ist insbesondere im Zusammenhang mit Art. 71a ff. KVV festzustellen, dass diese Bestimmungen nicht mehr der heutigen Realität entsprechen und zu einer Ungleichbehandlung der Patienten führen, je nachdem, bei welcher Versicherung sie versichert sind. Diese Situation ist im Rahmen einer Sozialversicherung, die stattdessen einen fairen und gleichberechtigten Zugang zur Gesundheitsversorgung ermöglichen sollte, nicht hinnehmbar. Wir sind der Meinung, dass der Ermessensspielraum der Vertrauensärzte und Krankenkassen bei Begriffen wie "hoher therapeutischer Nutzen", "andere wirksame Behandlung erlaubt", "angemessenes therapeutisches Kosten-Nutzen-Verhältnis" bislang zu groß ist. Das Ergebnis dieser Bewertungen, die subjektiv bleiben, ist oft unbefriedigend, um eine Gleichbehandlung zu ermöglichen. Diese Realität ist für Ärzte besonders frustrierend, für Patienten schockierend und absolut verunsichernd.

Wir können daher den Willen des Gesetzgebers, diese Ungleichbehandlungen zu beseitigen oder abzuschwächen, indem er die Rechtssicherheit durch das laufende Revisionsprojekt erhöht, nur begrüßen und unterstützen.

Wir sind jedoch der Ansicht, dass einige Begriffe in den vorgeschlagenen neuen Artikeln unklar bleiben und der subjektiven Beurteilung durch den Vertrauensarzt und die Versicherer unterliegen. Dies sollte so weit wie möglich vermieden werden, damit die Beurteilung so objektiv und gleichberechtigt wie möglich erfolgen kann. Unserer Ansicht nach lässt insbesondere der neue Artikel 38b KLV diese Rechtsunsicherheit und Subjektivität bestehen. Wir haben grosse Zweifel daran, dass

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

die Ziele dieser Änderungen, nämlich eine höhere Rechtssicherheit und eine bessere Gleichbehandlung, vollständig erreicht werden.

Eine weitere grundsätzliche Bemerkung zu Art. 71a ff. KVV betrifft die Tatsache, dass die Aushandlung des Erstattungspreises zwischen dem Versicherer und dem Zulassungsinhaber eine Voraussetzung für den Beginn der Behandlung bleibt, obwohl der hohe therapeutische Nutzen und die anderen Voraussetzungen von Art. 71a Abs. 1 Bst. b im Einzelfall erfüllt sind. Dies ist der Sinn von Art. 71a Abs. 2 Bst. b und Art. 71b Abs. 2 Bst. b KVV.

Die Tatsache, dass die Behandlung nicht begonnen wird, solange die Preisverhandlungen andauern, bleibt im Zusammenhang mit schweren Krankheiten schwer zu akzeptieren, bei denen die einzige Behandlungsmöglichkeit ein Medikament ist, das unter Art. 71a ff. fällt und für das die grundsätzlichen Voraussetzungen erfüllt sind, insbesondere der hohe therapeutische Nutzen.

Unseres Erachtens wäre es angebracht, Entscheidungsmodalitäten in Betracht zu ziehen, die es ermöglichen würden, die Grundsatzentscheidung (OK zur Kostenübernahme oder Ablehnung) von der "Preisverhandlungsphase" für Arzneimittel, deren therapeutischer Nutzen nicht bestritten wird (Kategorien A und B), zu entkoppeln. Dies hätte den Vorteil, dass Ärzte und Patienten in diesen Fällen die therapeutische Haltung schnell festlegen könnten.

Darüber hinaus könnte die Phase "Preisverhandlung" nach den Grundsätzen der neuen KLV- und KVV-Bestimmungen (Preisabschlagssätze) unter Einbeziehung des antragstellenden Krankenhauses, das in hohem Maße vom Versorgungsprozess betroffen ist, mit dem Zulassungsinhaber erfolgen. Eine solche Regelung könnte im Rahmen von lokalisierten Pilotprojekten in Betracht gezogen werden, um ihre Relevanz und Durchführbarkeit unter geeigneten, noch festzulegenden Überwachungsbedingungen zu bewerten.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir wollen keine Hemmschwellen für Forschungsinvestitionen der Pharmaindustrie. Das führt letztendlich dazu, dass der Zugang der Schweiz zu innovativen Arzneimitteln eingeschränkt wird, respektive noch mehr via Artikel 71 finanziert wird. Wir verweisen dazu auf die ausführliche Stellungnahme des Verbandes Hplus, auch was die Sicherung der Versorgung betrifft. Der rote Faden der Nichtberücksichtigung des Themas Versorgung in dieser Vorlage ist leider auch hier zu finden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Sämtliche Zusatzkosten, die dadurch entstehen dürfen weder den Leistungserbringern noch den Patienten übertragen werden. Deshalb muss hier eine Regelung gefunden werden, die genau das verhindert. Zudem müssen beim Parallelimport die gleichen Regeln eingehalten werden wie sie bei Generika auch gelten. Das heisst das komplette Angebot muss vorhanden sein. Sonst entsteht eine Marktverzerrung zu den Anbietern in der Schweiz.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch die Änderung der Berechnungsmethode des APV vom Mittelwert auf Median wird es in der Folge zu niedrigeren, auf dem APV basierenden Preisen kommen. Dies wird den Preisdruck auf die Schweizer Arzneimittel zusätzlich verschärfen und kann ebenfalls dazu beitragen, dass Arzneimittel vom schweizerischen Markt zurück gezogen und hier nicht mehr vertrieben werden. Unabdingbare Voraussetzung für solchen Druck ist die Erstellung eines Versorgungskonzeptes und die Definition der Ausnahmen. Ansonsten wird die eh schon schwierige Versorgungssituation hausgemacht noch verschärft. Wir verweisen hier nochmals auf den roten Faden, der sich durch die ganze Vorlage durchzieht : die Versorgungsaspekte werden schlicht und einfach ignoriert

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Mit dieser Regelung besteht das Risiko, dass Forschungsinvestitionen in weitere Indikationen ausbleiben oder dass auch hier die Schweiz nur via Artikel 71 Zugang zur Finanzierung neuer Indikationen erhält. Das BAG schlägt bezüglich der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen eine Massnahme vor, wofür es keine Rechtsgrundlage gibt. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 142 V 26) kommt dem Grundsatz der hälftigen Gewichtung des APV und des

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

TQV Gesetzesrang zu. Eine Abweichung von diesem Grundsatz müsste folglich im KVG selbst bzw. auf Gesetzesstufe geregelt werden. Mit dieser Bestimmung wird also versucht, eine gesetzesrelevante Bestimmung über den Verordnungsweg einzuführen, was nicht statthaft ist.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Regelungen beissen sich mit dem KVG. Es steht nicht nur die Betriebswirtschaft im Vordergrund, sondern die Basis ist eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung. Erst dann kommen die Kosten. Das wird in diesem Text nicht abgebildet. Es braucht ein Versorgungskonzept, das den Rahmen gibt. Dann können Preise gesenkt werden und nicht umgekehrt. Die Versorgung der Patientinnen und Patienten steht im Vordergrund. Wenn günstige Preise dazu führen, dass das Angebot eingeschränkt wird oder gar nicht mehr vorhanden ist, ist niemandem geholfen. Auch den Kostenträgern nicht. Der rote Faden der Nichtberücksichtigung des Themas der Versorgung ist auch hier zu finden.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen. Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verweisen hier auf die Stellungnahme von Hplus und unterstützen diese.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Festlegung von Umsatzgrenzen ist willkürlich. Die Aussage, dass ein Preisabschlag von 80% bei hohem Marktvolumen "noch rentabel" ebenfalls. Solche plakativen Aussagen und starren Regeln sind nicht zielführend. Sie könnten im Gegenteil dazu führen, dass die Marktdurchdringung mit Generika in der Schweiz sich verkleinert und nicht wie beabsichtigt erhöht wird. Auch hier gilt es die Versorgungslage zu berücksichtigen. Dies gilt auch bei hohen Umsätzen, da in Zukunft auch sehr teure Präparate mit hohen Umsätzen aber sehr geringen Volumina einmal in diesen Status kommen. Dann werden solche starren Regeln dazu führen, dass bei solchen Präparaten schlicht keine Nachahmerpräparate eingeführt werden. Es ist auch hier unabdingbar sich über die Wirkstoffe im Einzelfall Gedanken zu machen. Der so formulierte Text lässt insbesondere keinerlei Spielraum für Ausnahmen. Hier würde bereits die Einführung des Terminus "in der Regel" die Möglichkeit schaffen auf Sondersituationen eingehen zu können. Im aktuellen Text ist dies ausgeschlossen. Und auch hier gilt die Bemerkung des roten Fadens der Nichtberücksichtigung der Versorgungssituation.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

hier gelten die gleichen Bemerkungen wie bei Artikel 65 c

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es gibt Generika, die zwar zugelassen sind jedoch nicht vertrieben werden. In diesem Fall wird die Zulassungsinhaberin auch kein Preiserhöhungsgesuch bei einer Verknappung stellen. Die Marktübersicht ist deshalb zwingend. Und es ist zusätzlich eine Regel einzuführen, dass der Marktanteil eines Generikums einen Mindestwert von z.B. 40% übersteigen muss. Ein Beispiel: Fluorouracil 5 g Ampullen wurden der Firma A zwar registriert jedoch nicht vertrieben. Firma B war einzig im Markt und hat ein Preiserhöhungsgesuch gestellt. Dieses wurde abgelehnt mit der Begründung, dass die andere Firma dies nicht tue. Es wurde nicht abgeklärt, ob die Firma A überhaupt liefern könnte. Es konnte knapp verhindert werden, dass Firma A entschieden hätte, das Präparat trotzdem noch im Markt zu halten. Auch hier : die Versorgungssituation muss im Einzelfall beurteilt werden. Dazu braucht es ein Versorgungskonzept und eine Beurteilung der Wichtigkeit der Substanz.

Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil des indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
siehe vorgehende Bemerkungen

10.5 Artikel 65a^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Diese Formulierung trägt nicht zur besseren Versorgung bei. Sie berücksichtigt verschiedene Faktoren nicht. Auch hier : die Preisbildung hat Einfluss auf die Versorgung. Und auch hier braucht es eine Möglichkeit zur Beurteilung im Einzelfall. Es braucht ein Versorgungskonzept und die Beurteilung der Marktsituation. Der rote Faden der Nichtberücksichtigung von Versorgungsaspekten ist auch hier wieder zu finden.
Auch Präparate, die nicht als Co-Marketing Präparate deklariert sind können den gleichen Wirkstoffhersteller haben. Es gibt Präparate bei denen alle Anbieter den gleichen Wirkstoffhersteller haben. Es muss eine Möglichkeit geschaffen werden, dass eine Zulassungsinhaberin darlegen kann ein ergänzendes Angebot im Sinne der Versorgungssicherheit zu haben, das heisst weitgehend andere Lieferketten aufzuweisen als die anderen Präparate. Dies muss in der Preisgestaltung berücksichtigt werden können. Die Formulierung in diesem Artikel ist viel zu starr und lässt keinerlei Spielraum für Lösungen bezüglich der Stärkung der Versorgungssicherheit im Einzelfall.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die Erstellung einer solchen Liste ist nicht zielführend, da sie die individuelle Beurteilung von Patientinnen und Patienten untergräbt. Es wird ausgeblendet, dass eine Arzneiform neben den Wirkstoffen auch Hilfsstoffe enthält. Dass zum Teil Arzneiformen für bestimmte Indikationen adäquater sind als andere etc. Wenn die Verschreibungs- und Abgabefreiheit derart stark eingeschränkt werden soll, dann muss es zwingend Expertengruppen geben, die diese Situationen beurteilen. Mit einer starren Regelung ist nicht geholfen. Insbesondere bei Lieferengpässen muss eine Lösung gefunden werden, die die Situation berücksichtigt. Auch hier ist wiederum der rote Faden der Nichtberücksichtigung des Themas der Versorgungssicherheit zu finden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbsthalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen. Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form)..

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles und fehlt wie bereits mehrfach erwähnt in dieser Vorlage vollständig. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht. Müsste jemand dann noch einen Antrag stellen, wäre das wiederum eine sehr naive Vorstellung wie diese Mechanismen funktionieren.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen. Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Im erläuternden Bericht zu Art. 69 Abs. 5 KVV heisst es auf S. 15 in fine und S. 16 oben: "...das BAG hat bereits im Vorfeld, noch bevor es einen Antrag erhält, die Möglichkeit, eine erste unverbindliche Beurteilung der möglichen Schwierigkeiten im Rahmen des geplanten Antrags abzugeben, insbesondere des Tarifkonzepts des Zulassungsinhabers und der Tarifierungsmodalitäten (insbesondere der TK oder Tarifmodelle wie Rückvergütungen an die Versicherer)."

Wir sind überrascht über den Begriff "Rückvergütungen an Versicherer" seitens des Zulassungsinhabers, da dieser Begriff unseres Wissens nach im gesetzlichen Rahmen, der den Arzneimittelbereich regelt, nicht vorgesehen ist.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Mit zu den Veröffentlichung gehört auch eine Einschätzung des Wirkstoffes auf seine Versorgungsrelevanz und die Beurteilung der Marktsituation. Dies gilt insbesondere im Zusammenhang mit der Preisfestsetzung von Generika und von Preiserhöhungsgesuchen. Das heisst in diesem Zusammenhang natürlich auch, dass dies gemacht werden muss, wie in den einzelnen Artikeln unserer Stellungnahme beschrieben.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir sind der Meinung, dass die Veröffentlichung einer aggregierten Statistik aufgrund der eingereichten Daten, zum Beispiel der Anzahl Gesuche, der Art und Menge der betroffenen Medikamente für die Leistungserbringer (insbesondere für die Unispitäler) hilfreich wäre, insbesondere um daraus Tendenzen bezüglich der Epidemiologie abzuleiten.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Es wäre hilfreich zu klären, ob diese Bestimmung die Verwendung von "Biosimilars" und "Generika" anstelle von Originalmedikamenten ermöglichen könnte, auch wenn die Behandlung mit einem Originalmedikament begonnen hat und mit dessen billigerem "Biosimilar" fortgesetzt wird (Switch).
Beispiel: eines Berichtes aus einem Spital : "Nach einem Antrag auf Zulassung nach Art. 71a Abs. 1 Bst. b KVV haben wir vom Versicherer grünes Licht für Mabthera zur Behandlung einer Krebserkrankung erhalten. Da wir die Verwendung des verfügbaren Biosimilars "Rixathon" fördern wollten, ersetzten wir Mabthera im weiteren Verlauf der Behandlung durch Rixathon. Der Versicherer verweigerte die Erstattung für Rixathon mit der Begründung, dass die Preisverhandlungen mit dem Zulassungsinhaber für Mabthera und nicht für Rixathon stattgefunden hätten. Obwohl wir das Argument des Versicherers verstehen, dass die Preisverhandlungen, die für Mabthera stattfanden, nicht für Rixathon gelten, wurde die Ablehnung trotz unseres Vorschlags aufrechterhalten, eine Erstattung in Höhe des für Mabthera ausgehandelten Betrags zu erhalten, da die Kosten für das Biosimilar immer noch günstiger waren. Diese nicht isolierte Art der Ablehnung ermöglicht keinen systematischen Wechsel zum billigeren Medikament (in diesem Fall das Biosimilar anstelle des Originals)". Auch wurde von Spitälern explizit verlangt das teurere Original einzusetzen. Dies fördert nicht gerade die Glaubwürdigkeit dieses Systems.

Zu Ziff 2 :

Der Versicherer legt den Erstattungsbetrag fest, nachdem der Preis mit dem Zulassungsinhaber ausgehandelt wurde.

Wir schlagen vor, dass der ausgehandelte Preis dem antragstellenden Leistungserbringer bekannt gegeben wird (oder dass das antragstellende Krankenhaus in die Preisverhandlung einbezogen wird). Die Bekanntgabe des ausgehandelten Preises würde es dem Spital ermöglichen, in Fällen, in denen der Antrag nach Artikel 71a ff. für das Original gestellt wurde und eine Substitution mit einem Generikum oder Biosimilar in Frage kommt, ein Angebot zu unterbreiten. Dies ermöglicht es dem Leistungserbringer, sich an den ausgehandelten Preis anzupassen und dabei die ärztliche Verschreibung und das klinische Ziel einzuhalten. Insbesondere auf die Prozessqualität innerhalb einer Einrichtung hat dies grossen Einfluss (aktuell müssen diverse Präparate vom Gleichen für verschiedene Versicherer nach unterschiedlichen Vergütungsmodellen gelagert werden. Das ist für die Prozessqualität ein unmöglicher Zustand.

Die Definition von fixen Abschlägen auf den Publikumspreis ist zu begrüßen, da auf diese Weise die Situation vermieden werden kann, dass sich Krankenversicherer und Zulassungsinhaber nicht über den Preis einig werden. Somit kann die Situation vermieden werden, dass aufgrund fehlender Einigung keine Kosten übernommen werden.

Die Vermischung der Begrifflichkeiten „Grosser therapeutischer Nutzen“ und „bedeutender therapeutischer Fortschritt“ ist verwirrend und dürfte Raum für diverse Diskussionen zwischen Arzt, Krankenversicherer und Zulassungsinhaber geben. Die Begrifflichkeiten stimmen auch nicht mit Art. 38b KLV überein. Hier wird zu sätzlich von einem „Grossen therapeutischen Fortschritt“ gesprochen. Die ganze Terminologie ist viel zu kompliziert.

Die Möglichkeit, dass eine Vergütung für Arzneimittel gem. Art. 71a KVV übernommen werden kann, wenn diese z.B. günstiger sind als ein in der SL gelistetes und für die Indikation zugelassenes Präparat, ist kritisch zu betrachten. Es erscheint problematisch, wenn wie im Beispiel des Erläuternden Berichtes mit Avastin ein für die AMD nicht zugelassenes Arzneimittel anstelle der hier für zugelassenen und in der SL gelisteten Lucentis und Eylea verwendet werden soll. Es ist zu befürchten, dass seitens der Krankenversicherer Druck auf die Ärzte ausgeübt wird, anstelle eines zugelassenen SL-Präparates ein hierfür nicht zugelassenes kostengünstigeres Medikament im offlabel-use zu verwenden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Über diesen Artikel werden auch zum Beispiel Lokalanästetika für eine einfache Wundversorgung bezahlt. Mit dem komplizierten Abrechnungsmechanismus wird ein Bürokratiemonster für diese einfachen Fälle geschaffen.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Beim Import sind die Regeln zu beachten, die in der Situation wichtig sind :

Es sind die Gesamtkosten zu beurteilen und nicht nur der günstigste Abgabepreis. Denn das Medikament muss ja auch noch innert nützlicher Frist in die Schweiz kommen und die Transportkosten sind ja auch nicht gratis, insbesondere wenn GDP Grundsätze eingehalten werden müssen. Eine Woche Transportfrist, nur damit ein Medikament allenfalls einen Franken günstiger zu haben ist, ist in dieser Situation nicht verhältnismässig.

Zudem ist es häufig so, dass ein Lieferengpass in weiteren Ländern besteht.

Weiter muss das Medikament in einer für die Patientinnen und Patienten verständlichen Sprache beschriftet sein. Es kann nicht Aufgabe der Leistungserbringer sein, die fehlenden Medikamente in Europa zusammenzusuchen. In erster Linie wird - gerade wegen der Beschriftung und der raschen Verfügbarkeit - in den umliegenden Ländern gesucht. Zudem ist es nicht gegeben, dass das Medikament im günstigsten Land auch verfügbar ist. Müssen die Apotheken dann mühsam in ganz Europa recherchieren und riskieren dann auch noch von der Krankenkasse gerügt zu werden respektive für die Differenz aufzukommen ? Der Aufwand ist schon gross genug. Das ist keine zielführende Option und zeigt, wie weit entfernt die Autoren dieses Textes von der Praxis sind und wie ernst sie das Thema der Versorgung nehmen.

Gelagert werden dürfen diese Medikamente nicht in der Schweiz. D.h. eine zentrale Beschaffung ist wegen der heilmittelrechtlichen Auflagen ausgeschlossen. Das heisst, dass dann jeder Leistungserbringer sich durch Listen in ganz Europa kämpfen muss, die ihm zudem in der Regel gar nicht zur Verfügung stehen. Die vorgeschlagene Regelung der Vergütung nach Bst 3 ist sehr praxisfremd und trägt - leider einmal mehr - nicht zur einfachen Anwendung bei. Günstiger ist etwas erst, wenn alle Kosten beurteilt werden. Der Aufwand für die Leistungserbringer diesbezüglich wird nicht entschädigt (Transport, Risiko, Umbeschriftung etc. etc.).

Weiter ist der Begriff "identisch" interpretationsbedürftig. Aktuelles Beispiel : Phoscaps sind aktuell nicht lieferbar. Es gibt im Ausland kein identisches Präparat. Sollen jetzt die Patienten, die das Pech haben einen zu tiefen Phosphatspiegel zu haben kein Medikament erhalten oder bestraft werden, weil es kein identisches Präparat im Ausland gibt ? Es gibt im Ausland ein retardiertes Präparat Reducto S. Dieses ist in diesen Fällen einzusetzen. Mit der aktuellen Formulierung ist eine Versorgung so unmöglich. Die Patientinnen und Patienten müssen für die Lieferprobleme der Firmen gerade stehen und werden zur Kasse gebeten: Das kann nicht die Idee sein.

Wie stellt sich das BAG hier den konkreten Ablauf vor, wenn es einen Zulassungsinhaber in der Schweiz gibt ? Soll dies via Kostengutsprache gesuche laufen ? Zum Beispiel für ein Präparat wie Digoxin, das weniger als 10 Franken kostet. Aktuell sind über 600 Präparate nicht lieferbar. Hier braucht es deutlich einfachere und schlankere Mechanismen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Diese ungenaue Definition für die Kostenübernahme mit Verweis auf das HMG hinsichtlich des Importes nach Buchst. b öffnet den Versicherern weitere Druckmöglichkeiten, auf einem Import zu bestehen, obwohl in der Schweiz entsprechende Nicht-SL-Medikamente zugelassen sind. Wir haben in der Vergangenheit erlebt, dass Krankenversicherer nur die Kosten für ein Importpräparat (Art. 71c KVV) übernehmen wollten, obwohl in der Schweiz das entsprechende Nicht-SL-Medikament zugelassen war. Als Begründung wurde angeführt, dass Art. 49 Abs. 1 Buchst. c3 AMBV einen Import ermöglichen würde, da ja der höhere Preis des Schweizer Arzneimittels nicht angemessen sei und daher die Umstellung der Medikation auf das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel nicht angemessen sei.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Wenn mit "effektiven Kosten" die Kosten inklusive der Transportkosten gemeint sind, dann sind wir einverstanden. Die Transportkosten gehören zwingend dazu. Siehe dazu die Bemerkungen zu 71 c.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Gemäss Art. 38a Abs. 9 KLV ist vorgesehen, dass Art. 38a KLV auch auf die Bestimmungen von Art. 71a KVV anwendbar ist. Dies erscheint uns schwierig umzusetzen, da die Versicherer meist verlangen, dass die abgegebenen Medikamente von der Firma x oder y stammen, mit der sie einen Preis ausgehandelt haben. Der Patient, der nach Art. 38a Abs. 8 KLV darüber informiert wird, kann sich aufgrund der Verhandlungen, die seine Versicherung für das Original geführt hat, nicht unbedingt für ein Generikum entscheiden, was mögliche finanzielle Folgen für ihn hätte. Dies erscheint uns nicht akzeptabel. Unseres Erachtens sollte diese Bestimmung nicht auf die Bestimmungen der Artikel 71a ff. anwendbar sein, zumal es in diesen Fällen keine Alternativen in der SL zur gewünschten Behandlung gibt. Wir beantragen die Streichung dieses Artikels

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Zu Ziffer 2

Wir stellen fest, dass die obligatorische Verwendung eines standardisierten Bewertungsmodells sowie die Verpflichtung der Vertrauensärzte, für die Entwicklung dieser Modelle Spezialisten beizuziehen, durchaus positive Elemente sind. Um eine Kohärenz in der Bewertungsmethode und -praxis zu gewährleisten, erscheint es uns sinnvoll, dass das standardisierte Bewertungsmodell vom BAG validiert wird.

Wir schlagen daher vor, Art. 38b Abs. 2 KLV wie folgt zu ergänzen: "...Die Vertrauensärzte müssen für die Ausarbeitung des genannten Modells, das vom BAG validiert wird, klinische Spezialisten beiziehen".

Zu Ziffer 3

Wenn der Wunsch nach mehr Rechtssicherheit und damit Transparenz besteht, sollte die den Versicherern in diesen Bestimmungen eingeräumte Möglichkeit eher eine Verpflichtung sein ("müssen" statt "können"). Die Pflicht zur Veröffentlichung der allgemeinen Nutzenbewertung wäre umso relevanter für die in Art. 38b Abs. 3 genannten Behandlungen "häufig übernommene Arzneimittel oder Indikationen".

Darüber hinaus befürworten wir neben der Pflicht zur Veröffentlichung auch eine Aktualisierung der Bewertung und deren Veröffentlichung, wenn neue wissenschaftliche Erkenntnisse vorliegen.

Wir schlagen daher die folgende Änderung der Art. 38b Abs. 3 und 38b Abs. 8 KLV vor:

Art. 38b Abs. 3 KLV: "Die Versicherer führen gemeinsam eine allgemeine Nutzenbewertung für häufig übernommene Arzneimittel oder Indikationen durch. Sie müssen die Bewertung veröffentlichen und entsprechend der Entwicklung der wissenschaftlichen Daten aktualisieren."

Art. 38b Abs. 8 KLV: "Die Versicherer aktualisieren und veröffentlichen die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Kostenübernahme für das bewertete Arzneimittel und die betreffende Indikation. Es obliegt ihnen, die Anonymität der Versicherten zu gewährleisten."

Zu Ziffer 4 :

Wir begrüssen die Aufnahme dieser derzeit zwischen Versicherern und Spitälern verwendeten Nutzenkategorien in die KLV.

Dies vorausgeschickt, teilen wir nicht ganz die Aussagen auf Seite 23 des erläuternden Berichts zu Art. 38b KLV, wo es heisst: "Mit der Verordnungsänderung wird im Interesse der Rechtssicherheit und zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren verbindlich festgelegt, wann ein hoher Nutzen vorliegt oder erwartet werden kann."

Tatsächlich wird die Einteilung der Medikamente in diese Nutzenkategorien immer eine Angelegenheit des Vertrauensarztes und des Versicherers mit ihrer Subjektivität und ihrem Ermessensspielraum sein. Wir sind überzeugt, dass sich diese Subjektivität weiterhin auswirken wird

- einerseits auf die Kriterien, die bei der Feststellung des hohen therapeutischen Nutzens mit einem Mindestfortschritt von 35% (Art. 38b Abs. 5 KLV) berücksichtigt werden und,
- andererseits bei der Feststellung, dass das Verhältnis zwischen den übernommenen Kosten und dem therapeutischen Nutzen angemessen ist (Art. 71a Abs. 2 Bst. b KVV);

Allerdings wären die Begrifflichkeiten konsequent zu definieren und anzuwenden :

Die Begrifflichkeit ist zu kompliziert, es fehlt der Realitäts- und Praxisbezug. Der „grosse therapeut. Fortschritt“ nach Abs. 4 Buchst. b ist in Abs. 5 definiert, der „sehr grosse therapeut. Fortschritt“ nach Abs. 4 Buchst. a ist dagegen nicht definiert. Es ist nirgends definiert, dass der „sehr grosse

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

therapeutische Fortschritt“ nach Buchst. a und der „grosse therapeutische Fortschritt“ nach Buchst. b einem bedeutenden therapeutischen Nutzen entsprechen.

Zu Ziffer 6 :

Diese Bestimmung sieht vor, dass die Kostenübernahme durch den Versicherer für Arzneimittel der Nutzenkategorie C (erwarteter hoher Nutzen) vorgängig der Kostenübernahme durch den Zulassungsinhaber unterstellt wird, bis der hohe Nutzen nachgewiesen ist.

Im erläuternden Bericht zu Art. 38b KLV, S. 23, heisst es: "Diese Form der Kostenübernahme wird in Abs. 6 geregelt. wonach bei der Nutzenkategorie C, d.h. bei Arzneimitteln, für die ein grosser therapeutischer Nutzen erwartet wird, die Kosten nur auf Vorleistung des Zulassungsinhabers übernommen werden. Für die Übernahme der weiteren Behandlung sind höhere Preisabschläge als bei den Nutzen-Kategorien A und B zu gewähren".

In Art. 38d und 38e KLV wird der Preisabschlag für diese Kategorie C auf "mindestens 60%" festgelegt.

Wir gehen davon aus, dass der Kommentar "Für die Übernahme der Weiterbehandlung sind höhere Preisabschläge als für die Nutzenkategorien A und B zu gewähren" bedeutet, dass der Preisabschlag für "die Weiterbehandlung" trotz einer möglichen Fortsetzung der Behandlung der Preisabschlag bleibt, den der Versicherer zu Beginn der Behandlung ausgehandelt hat. Denn wenn die Behandlung vom Versicherer zunächst für eine Dauer von zwei Monaten akzeptiert wird und eine Fortsetzung der Behandlung angezeigt ist, darf eine neue Preisverhandlung, die Verzögerungen mit sich bringt, die therapeutische Haltung mit dem Patienten nicht präjudizieren.

Durch die Vorgabe, dass Therapieversuche von der Pharmaindustrie vorfinanziert werden müssen, wird den Leistungserbringern auch künftig der administrativ aufwendige und fehleranfällige Weg über die Belieferung mit Gratis ware zugemutet. Es wäre sinnvoll, wenn auch Therapie versuche hinsichtlich der Vergütung den Regelungen von Art. 71d Abs. 4 KVV unterliegen würden und das jeweilige Pharmaunternehmen dem Krankenversicherer 100% der Kosten zurückerstatten würde.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Hier ist Streit und sind unnütze Diskussionen zwischen Versicherer und Vertrauensarzt zu erwarten. Was bedeutet Konsultation: Nur Mitteilung über die geplante Änderung des Nutzengrades? Welches Einspruchsrecht hat der Vertrauensarzt?

Wir verweisen hier auf die Stellungnahme von Hplus und unterstützen diese voll und ganz

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

siehe Artikel 38 e

Der Mechanismus wird unverständlich beschrieben. Eine nachträgliche Anpassung des bereits vergüteten Preises ist nur mit hohen administrativen Hürden umsetzbar.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz,

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen, und ein Anreiz für die Aufnahme in der SL gesetzt werden soll.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht definiert, auf welche Fälle nach Art. 71a Abs. 1 Buchst. a, b, c oder d sich die Preisabschläge beziehen. So ist z.B. in Art. 71a Abs. 2 Buchst. a KVV ein fixer Preisabschlag von 40% definiert, der aber nur für die Fälle nach Abs. 1 Buchst. a und d gilt. Dies widerspricht den Angaben unter Art. 38d Abs. 1 KLV. Bei den unter Art. 38d Abs. 1 KLV definierten Preisabschlägen auf den PubPr handelt es sich nicht um Fixabschläge, sondern um Mindestabschläge. Somit ist auch hier der Streit zwischen Krankenversicherern und Zulassungsinhabern über den passenden Abschlag vorprogrammiert. Es wäre sinnvoller gewesen, hier Fixabschläge von 40, 50 oder 60% vorzugeben.

Nach diesen Bestimmungen sieht der Gesetzgeber je nach Klassifizierung des Arzneimittels Preissenkungen von "mindestens x%" vor. Dies ist ein Zeichen für die Zulassungsinhaber, die wissen, welche Anstrengungen sie "mindestens" unternehmen müssen. Dies geht in die Richtung der Kostensenkung. Andererseits lässt es den Versicherern wieder eine große Macht, die manchmal sehr "gierig" sind.

Aktuelles konkretes Beispiel: Für eine Patientin wurde ein Antrag für ein Medikament gestellt, das von Swissmedic zugelassen, aber nicht in der SL aufgeführt ist. Das Medikament wird für die auf dem Etikett angegebene Indikation verabreicht (es ist übrigens nach unseren Recherchen in Frankreich zugelassen und wird zu Lasten der Sozialversicherung verabreicht). Der Versicherer gibt seine Zustimmung für einige Monate. Der Gesundheitszustand der Patientin verbessert sich sofort spürbar. Es wird ein Antrag auf Verlängerung gestellt. Der Versicherer lehnt ab, da das Kosten-Nutzen-Verhältnis trotz der klaren, relevanten und objektiven medizinischen Elemente (z. B. Wiederaufnahme einer beruflichen Tätigkeit), die von den Ärzten vorgelegt wurden, nicht angemessen ist. Die Verhandlungen zwischen dem Zulassungsinhaber und dem Versicherer sind noch nicht abgeschlossen.

Das Krankenhaus ist nicht an den Verhandlungen beteiligt, aber es scheint, dass der Versicherer eine 80%ige Preissenkung verlangt, obwohl dies für den Zulassungsinhaber nicht akzeptabel ist. In der Zwischenzeit erhält die Patientin ihre Behandlung nicht und ihr Gesundheitszustand verschlechtert sich erneut.

Diese Revision ist unserer Ansicht nach nicht geeignet, um solche Situationen zu verhindern. Sie ermöglicht es, die Kosten zu senken ("mindestens um x%") und gegenüber den Zulassungsinhabern zu handeln, aber nicht, die Patienten vor den Versicherern zu "schützen", ein Schutz, der durch Hinzufügen eines Begriffs "höchstens um x%" erreicht werden könnte, zumindest für die Kategorien A und B, bei denen der Nutzen offensichtlich ist.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Insbesondere Ziffer 6 lässt keinerlei Spielraum für besondere Lösungen angesichts einer angespannten Versorgungssituation. Die Festlegung von 2 Jahren sind ebenfalls willkürlich. Auch hier würde ein "in der Regel" die Tür einen Spalt öffnen. Preisentwicklungen können sehr sprunghaft sein, auch bei Arzneimitteln. Das erleben wir aktuell. Hier muss es möglich sein bei besonderen Versorgungslagen Ausnahmen zuzulassen. Es fehlt auch hier als Basis ein Versorgungskonzept, sprich die Definition dessen was wichtige Arzneimittel sind.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Aufgrund der während den konstruktiven Austausch in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

Wir erlauben uns trotzdem den Hinweis, dass ein solches Modell zu neuen Fehlanreizen führen kann zwischen den Wirkstoffen. Dann könnte es sein, dass nicht mehr der effizienteste Wirkstoff verwendet wird, sondern der einträglichste. Das wäre dann für die Patientinnen und Patienten der noch schlechtere Ansatz als die heutigen Differenzen zwischen den Originalen und den Generika unter sich.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Eidgenössisches Departement des Inneren EDI

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Per Mail an: leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Ort, Datum	Bern, 30. September 2022	Direktwahl	031 335 11 59
Ansprechpartnerin	Cheryl von Arx	E-Mail	cheryl.vonarx@hplus.ch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vernehmlassungsverfahren

Stellungnahme H+

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
sehr geehrte Damen und Herren

Wir lassen Ihnen im Rahmen der obengenannten Vernehmlassung unsere Empfehlungen zukommen und bedanken uns für die Möglichkeit zur Mitwirkung. Wir bitten Sie höflichst, unsere Anliegen wohlwollend zu beurteilen.

H+ Die Spitäler der Schweiz ist der nationale Verband der öffentlichen und privaten schweizerischen Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen. Uns sind 205 Spitäler, Kliniken und Pflegeinstitutionen als Aktivmitglieder an 435 Standorten sowie 140 Verbände, Behörden, Institutionen, Firmen und Einzelpersonen als Partnerschaftsmitglieder angeschlossen. Wir vertreten über 200'000 Arbeitsverhältnisse.

Inhaltsverzeichnis der Stellungnahme

Gesetzesänderungen und Gesetzesentwürfe	Position von H+	Seite
1. Einleitung	H+ stellt die vorgeschlagenen Anpassungen grundsätzlich in Frage und zweifelt daran, dass die genannten Ziele mit den vorgeschlagenen Massnahmen erreicht werden können.	3
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit	Eine einseitige Fokussierung auf die Kosten, während die Frage der Zweckmässigkeit ausser Acht gelassen wird, unterstützt H+ nicht. Mit seiner rigiden Kostendämpfungsstrategie berücksichtigt das BAG die öffentlichen Interessen unzureichend. Dies kann zu versorgungs- und gesundheitspolitischen Problemen führen.	6
3. Kostengünstigkeitsprinzip	H+ sieht bei der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips die Gefahr, dass Schweizer Patientinnen und Patienten in Bezug auf den Zugang gerade auch von neuartigen, innovativen Therapien schlechter gestellt werden.	8
4. Nachfolgepräparate und Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlags	Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Mit diesem Ermessen muss in Anbetracht der schutzrechtlichen Wirkung von Patenten mit Vorsicht umgegangen werden. Inwiefern allgemeine Pauschalisierung für sämtliche (Original)Präparate angebracht ist, gilt es zu überprüfen.	8
5. Einsparungen bei Generika und Biosimilars	Grundsätzlich ist die neu eingeführte Differenzierung zwischen Biosimilars und Generika als positiv zu beurteilen. Die Tendenz zum «Günstigsten vom Günstigen» stuft H+ indes als problematisch ein. Die neuen Formulierungen tragen nicht zur besseren Versorgung bei.	9
6. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	Mit dieser neuen Bestimmung werden verschiedene, sozio-ökonomische Grundsätze unterlaufen, welche dem sehr guten Schweizer Gesundheitssystem absolut keine Rechnung tragen.	10
7. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. H+ begrüsst grundsätzlich dessen Einführung.	11

<p>8. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall</p>	<p>H+ lehnt den Umbau des Art. 71a-d KVV zur Überbrückungs-SL ab und regt im Gegenzug an, den Aufnahmeprozess in die SL zu beschleunigen. Dabei soll das von interpharma erarbeitete Konzept des rückvergüteten Innovationszugangs näher geprüft werden, denn dieses stellt einen konkreten Vorschlag dar, wie der ordentliche SL-Prozess optimiert und der gleichberechtigte, schnelle Zugang am Tag der Swissmedic-Zulassung erreicht werden könnte. Die Einzelfallbeurteilung gemäss Art. 71a-d KVV soll weiterhin den Patientinnen und Patienten dienen, welche diese Beurteilung benötigen.</p>	<p>11</p>
<p>9. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer</p>	<p>Absatz 5 versucht Fehlanreize durch verschiedene Vertriebsmargen für die gleichen Produkte zu eliminieren. Dies ist im Grundsatz zu begrüßen. Das Ziel wird aber mit dem Vorschlag nicht erreicht.</p>	<p>17</p>

1. Einleitung

Mit der vorliegenden Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) und der Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV, SR 832.112.31) sollen weitere Einsparungen, insbesondere im Bereich der Generika und Biosimilars, erzielt werden. Aufgrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) seien weitere kostendämpfende Massnahmen angezeigt.

Ob die Kosten für ein Arzneimittel, dessen Preis noch nicht festgesetzt ist, übernommen werden, entscheidet heute im Einzelfall die Krankenkasse. Sie stützt sich auf die Bewertung ihres Vertrauensarztes und den therapeutischen Nutzen des Arzneimittels und legt mit dem liefernden Pharmaunternehmen einen Preis fest. Der Bundesrat will nun eine möglichst gleiche Behandlung der Patientinnen und Patienten, die ein solches Arzneimittel benötigen. Auch soll der Zugang zu einem im Einzelfall vergüteten Arzneimittel rascher vonstattengehen. Ärztinnen, Ärzte, Kassen und Pharmaunternehmen sollen administrativ entlastet werden.

Klarere Regeln will der Bundesrat auch beim Festsetzen des Preises: Je höher der Nutzen eines Arzneimittels ist, desto höher soll der Preis sein, den die Krankenkasse mit dem Lieferunternehmen festlegt. Auch kostengünstige Therapien, die das Heilmittelinstitut Swissmedic nicht zugelassen hat, will der Bundesrat ermöglichen.

Beschleunigen will der Bundesrat zudem die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste – den Katalog der Arzneimittel, die die Grundversicherung bezahlt. Pharmaunternehmen sollen neu Vorabklärungen mit dem Bundesamt für Gesundheit (BAG) aufnehmen können, bevor sie das Gesuch um Aufnahme auf die Liste gestellt haben.

Der Bundesrat will zudem, dass statt teurerer Originalpräparate mehr preisgünstigere Generika eingesetzt werden. Generika seien heute in der Schweiz rund doppelt so teuer wie im Ausland und würden weniger gebraucht, schreibt er. Den Hebel ansetzen will er nun in erster Linie bei Wirkstoffen mit hohem Umsatz.

Umsatzstarke Generika haben einen vergleichsweise hohen Preisabstand zu den Originalpräparaten und somit einen günstigeren Preis. Mit einer neuen, zusätzlichen Kategorie von besonders umsatzstarken Wirkstoffen will der Bundesrat entsprechende Generika im Vergleich zum Originalpräparat noch günstiger machen.

Den Vertriebsanteil für alle Arzneimittel mit abgelaufenem Patent will der Bundesrat neu gleich hoch halten. Er verspricht sich von den Neuerungen «substanzielle Einsparungen», wie er schreibt. Ähnliche Massnahmen wie für Generika plant er für sogenannte Biosimilars.

Der Bundesrat reagiert mit diesen Massnahmen auf Forderungen des Parlaments, auf ein Referenzpreissystem zu verzichten und die Preise dieser Arzneimittel dennoch zu senken.

Auch die Patientinnen und Patienten will er stärker zur Kasse bitten: Beziehen sie statt des Generikums ein im Vergleich zu teures Originalpräparat mit gleichem Wirkstoff, soll ihr Selbstbehalt von heute zwanzig auf fünfzig Prozent steigen.

Anpassen will der Bundesrat auch den Länderkorb – er enthält neun Länder – und die Berechnungsmethode für Preisvergleiche mit dem Ausland. Neu soll Norwegen anstelle von Finnland für Vergleiche herbeigezogen werden – unter anderem, weil Norwegen und die Schweiz Kaufkraft-Parität haben.

Bei einigen Neuerungen handelt es sich um Regelungen, die bisher auf Stufe Rundschreiben verankert waren und nun in die Verordnung überführt werden. Dies ist aus Sicht der Rechtssicherheit gewiss begrüssenswert, zumal das Handbuch bisweilen diverse Regeln enthält, die weder im Gesetz noch in der Verordnung verankert sind.

H+ stellt die vorgeschlagenen Anpassungen aber grundsätzlich in Frage und zweifelt daran, dass die genannten Ziele mit den vorgeschlagenen Massnahmen erreicht werden können.

Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen zementieren und verschärfen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen, innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL). Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision von Art. 71a ff. nicht angegangen. Es wird damit weder das Problem des rechtsgleichen Zugangs zu neuen lebenswichtigen Medikamenten verbessert noch eine schnellere Aufnahme in die SL gewährleistet. Vielmehr schiebt der Bund mit dem Ausnahmeartikel (Art. 71a-d KVV) die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

Diese vom Bundesrat geplante Revision der KVV hätte spürbar negative Folgen für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Sie erhielten je länger je weniger den dringend benötigten Zugang zu innovativen Therapien und müssten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien warten. Die Versorgung würde damit gefährdet.

Bereits heute hat das EDI / das BAG gemäss Art. 52 KVG einen grossen Ermessensspielraum bei der Preisfestsetzung der Spezialitätenliste. Der Inlandpreis wird aufgrund des Auslandpreisvergleichs APV und der therapeutischen Quervergleichs TQV in Referenzländern festgelegt. Die Preise werden alle drei Jahre überprüft mit dem Effekt, dass die Preise seit 2012 in aller Regel gesenkt werden. Das BAG hat die Praxis des Vergleichs des APV und des TQV mehrfach verändert. Der Preisindex für Medikamente ist seit der Einführung des KVG um über 40 Prozent gesunken – und das, obwohl laufend neue innovative Medikamente auf den Markt gekommen sind.¹

Mit der vorliegenden KVV/KLV-Revision werden erneut grosse Abweichungen von der gängigen Praxis des APV und TQV vorgeschlagen, wobei das einzige Ziel Preissenkungen zu sein scheinen.

Bei Generika soll ein Referenzpreissystem eingeführt werden, welches das Parlament im Rahmen der Wintersession 2021 definitiv verworfen hatte.

H+ schätzt die vorgeschlagenen, fixen und transparenten Preisabschläge als eher hoch ein und appelliert, unerwünschte Anreize, die ggf. für die betroffenen Firmen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen könnten oder angespannte Versorgungslagen fördern könnten, nicht zu unterschätzen. Sofern diese Regelung der Diversität der Fälle nicht gerecht werden sollte, kann dies die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV verschlechtern.

Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers.

Das beeinflusst sowohl die Attraktivität, im Schweizer Markt Arzneimittel zuzulassen, als auch die Rechtssicherheit für die Herstellerinnen und Hersteller sowie die Tarifpartner. Der Markt ist klein,

¹ Während Medikamentenpreise in den letzten 12 Monaten um weitere 2.1 Prozent gesunken sind, wurden beispielsweise die Preise für Autos in den vergangenen 12 Monaten um rund 10 Prozent erhöht, um mit den steigenden Kosten Schritt halten zu können.

die regulatorischen Anforderungen sind hoch (z.B. Dreisprachigkeit). Je tiefer die Preise sind, desto weniger Arzneimittel gibt es im Markt.

Desweiteren sei darauf hingewiesen, dass die Vorlage an einigen Stellen gegen das Legalitätsprinzip verstösst, indem Änderung, die eigentlich Gesetzesrang hätten, auf dem Verordnungsweg versucht werden einzuführen.

Ausserdem ist die Vorlage ungenügend auf die zahlreichen, bereits laufenden parlamentarischen Geschäfte abgestimmt, welche Bestimmungen vorsehen, die die SL betreffen (Preismodelle und Rückerstattungen, Wirtschaftlichkeitsprüfungen). Bereits jetzt Änderungen in der Verordnung zu verankern, ohne die parlamentarische Debatte abzuwarten, ist staatspolitisch inakzeptabel.

Zum Schluss bleiben die Entwicklungen der Weltwirtschaft (u.a. steigende Rohstoffpreise, Inflation, Unterbrüche und Verzögerungen in Lieferketten) als auch die aktuelle Versorgungslage² im Arzneimittelbereich unberücksichtigt, obwohl diese die Rentabilität zusätzlich stark beeinträchtigen können und damit die Versorgungssituation verschärfen. Stetiger Preisdruck reduziert nachweislich die Arzneimittelvielfalt und damit die Therapieoptionen.

H+ beurteilt die Vorlage als problematisch, weil einzig die Preissenkungen im Fokus stehen und die Auswirkungen auf die Versorgung ausgeblendet werden. H+ lehnt deshalb die meisten Änderungen ab und weist die Revisionsvorlage zur vollumfänglichen Überarbeitung zurück. Bei der Ausarbeitung einer neuen Vorlage sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Die Kriterien zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit von Arzneimittel für neuartige Therapien müssen vollständig überarbeitet und an die neuen Technologien angepasst werden.
- Der Beurteilungs- und Ermessensspielraum ist durch die Vollzugsbehörde rechtmässig auszufüllen und nicht einseitig zur Förderung des Kostendämpfungsziels zu nutzen, während die angemessene Berücksichtigung des Versorgungsziels weitgehend auf der Strecke bleibt.
- Die Revisionsvorlage enthält keine wesentlichen Änderungen, mit denen die Probleme effektiv gelöst werden könnten, mit denen Patientinnen und Patienten sowie Ärztinnen und Ärzte derzeit bei der Beantragung einer Kostenübernahme im Einzelfall konfrontiert sind. Namentlich:
 - Der administrative Aufwand für alle Beteiligten wird nicht reduziert, sondern im Gegenteil noch erhöht.
 - Die stetig steigende Anzahl an Gesuchen, die zu immer grösseren Verzögerungen beim Zugang der Patientinnen und Patienten zu Therapien führt, wird nicht verringert.
 - Die Ungleichbehandlung bei der Kostenübernahme bleibt bestehen.
- Verzicht auf die KVG-widrige Einführung des Billigstprinzips.
- Unterlassen von Ordnungsänderungen, die eigentlich eine Änderung des Gesetzes bedürfen würden (Verstoss gegen das Legalitätsprinzip).

² Die Lage bzgl. der Lieferengpässe hat sich aufgrund der aktuellen wirtschaftlichen Lage drastisch zugespitzt. Auch wenn die Gründe dafür vielfältig sind und nicht nur allein in der Schweiz zu finden sind, werden neu auch bewährte Produkte vom Markt genommen (bspw. Dioxin oder Cefpodoxim Suspension), für welche sodann auch Alternativen fehlen. U.a. gibt es auch 40 Prozent weniger zugelassene Phytoarzneimittel als noch vor zehn Jahren. Diese werden vorderhand während der Schwangerschaft und in der Pädiatrie eingesetzt.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Bei sämtlichen Verfahren zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit scheint ein reiner Kostenvergleich durchgeführt zu werden, anstatt, wie gesetzlich festgelegt, auch einen Wirksamkeitsvergleich vorzunehmen. In den Preisberechnungen werden nirgends die Unterschiede in der Wirkung (Nebenwirkungen) oder in den Sicherheitsprofilen berücksichtigt. Die Vergleichbarkeit wird damit bereits in Frage gestellt, als dass mehr Nebenwirkungen höhere Kosten verursachen können. Eine solche einseitige Fokussierung auf die Kosten unterstützt H+ nicht, während die Frage der Zweckmässigkeit ausser Acht gelassen wird. Mit seiner rigiden Kostendämpfungsstrategie berücksichtigt das BAG die öffentlichen Interessen unzureichend. Dies kann zu versorgungs- und gesundheitspolitischen Problemen führen.

Art. 65c^{ter} KVV: Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff (BWS)

Kommentar: Aus Sicht von H+ ist die Begründung des BAG betreffend Wirtschaftlichkeitsbeurteilung von BWS nicht schlüssig. Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt, erfolgt der Vergleich ausschliesslich mit diesem Generikum. Dies irrelevant davon, ob das Präparat von Swissmedic bei der Zulassung als BWS mit Innovation oder ohne Innovation³ kategorisiert wurde. Gemäss BAG soll dadurch sichergestellt werden, dass BWS preislich den bisher gelisteten Generika entsprechen, denn es ist nicht sachgerecht, dass BWS teurer sind als Generika, da sie gegenüber letzteren keinen Vorteil bieten. Denn Generika sind eine Untergruppe der BWS, die mit dem Originalpräparat austauschbar sind.

Wird ein Präparat von Swissmedic als BWS mit Innovation qualifiziert, ist davon auszugehen, dass Kosten für Forschung und Entwicklung entstanden sind. Die pauschale Annahme, dass BWS dann keinen Vorteil mehr bringen, wenn bereits ein entsprechendes Generikum auf dem Markt ist, und unter diesem Vorwand keine Kosten für Forschung und Entwicklung zu berücksichtigen, ist aus Sicht von H+ unsachgerecht. Die vorgeschlagene Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hemmt Forschungsinvestitionen, weil die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden. Schlussendlich läuft diese Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auf einen reinen Kostenvergleich hinaus, obwohl gesetzlich festgeschrieben ist, dass auch ein Wirksamkeitsvergleich vorzunehmen ist. H+ würde auf Verordnungsstufe eine entsprechende Differenzierung, ggf. mit entsprechenden Kriterien erwarten, insbesondere um dem Aspekt der Versorgungssicherheit genügend Rechnung zu tragen (vgl. dazu ebenfalls FN 3).

H+ weist diese Bestimmung zur Überarbeitung zurück.

Art. 65c^{quater} KVV: Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

Kommentar: Parallelimporte sind in der Schweiz heute bereits möglich. Neu soll die Regelung aus dem Handbuch auf Stufe Verordnung gehoben werden, was zur Rechtssicherheit beiträgt. Eine Begründung, wieso parallelimportierte Arzneimittel per se 15% günstiger sein müssen als ein vergleichbares Präparat aus dem Inland lässt sich im erläuternden Bericht nicht finden. Dies ist umso mehr stossend, als dass der Aufwand für die Spitäler für den Parallelimport eklatant höher ist als der Bezug im Inland und eine andere Möglichkeit oftmals nicht besteht. Wird nun eine zusätzliche Hürde für diesen Parallelimport eingeführt, stellt das die sachgerechte Versorgung in Frage (Stichwort Beschaffung von Antitoxinen). Umso mehr, als dass mit Parallelimporten die Versorgungssicherheit oft nicht gewährleistet ist, da es keine Liefergarantien gibt. Sollen Parallelimporte gefördert werden, dann braucht es Vereinfachungen, anstatt weitere Konditionen.

H+ lehnt die Bestimmung in dieser Form ab.

³ So fehlt bspw. gerade die Definition von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit und ohne Innovation auf Stufe KVV.

Kommentar: Wie der jährliche Auslandpreisvergleich (APV) von santésuisse und Interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben.

Der Wechsel vom arithmetischen Mittel ist abzulehnen, da es keinen Grund gibt, die langjährige Praxis zu ändern. Im Gegenteil reflektiert das arithmetische Mittel die Marktrealitäten des Länderkorbs besser als der Median. Der Wechsel zum Median hat einzig zur Folge, dass hochpreisige Referenzländer weniger Einfluss auf den APV haben. So steht es in den Erläuterungen. Wir lehnen einseitige Preissenkungen im Giesskannenprinzip ab, ohne die betriebswirtschaftlichen Kosten, den Nutzen der Arzneimittel und die Folgen für die Versorgung vorgängig zu klären. Will der Bundesrat die Versorgungssicherheit stärken, so müssen weitere Kriterien beigezogen werden, z.B. die Kaufkraft in den Referenzländern, die Zulassungskosten in der Schweiz im Verhältnis zum Marktpotenzial.

Die Änderung der Berechnungsmethode des APV birgt ferner die Gefahr, dass der Preisdruck auf die Schweizer Arzneimittel weiter verschärft wird und damit dazu beitragen kann, dass Arzneimittel vom Schweizer Markt verschwinden. Um diese Effekte abzufedern, müsste ein Versorgungskonzept erstellt werden und die Definition von Ausnahmen bestimmt werden, damit sich die teilweise bereits schwierige Versorgungssituation nicht weiter verschärft.

Abgesehen davon, dass für das Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode keine sachlichen Begründungen angeführt werden, liegt die Änderung des APV vom Durchschnitt zum Median nicht in der Kompetenz des Bundesrates. Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hat nach bundesgerichtlicher Rechtsprechung (u.a. BGE 142 V 26) umfassend auf Basis der gesetzlichen Kriterien APV und TQV zu erfolgen. Das Abweichen von dieser umfassenden Prüfungsmethode oder die Änderung der Grundlagen hält, so das Bundesgericht in E. 5.4. ff, vor dem Legalitätsprinzip nicht Stand.

H+ weist diese Bestimmung zur Überarbeitung zurück, um die Auswirkungen auf die Versorgung angemessen zu berücksichtigen.

Kommentar: In Anknüpfung an Obenstehendes, schlägt das BAG bzgl. der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen eine Massnahme vor, wofür es keine Rechtsgrundlage gibt. Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung (BGE 142 V 26) kommt dem Grundsatz der hälftigen Gewichtung des APV und des TQV Gesetzesrang zu. Eine Abweichung von diesem Grundsatz müsste folglich im KVG selbst bzw. auf Gesetzesstufe geregelt werden. Mit dieser Bestimmung wird also versucht, eine gesetzesrelevante Bestimmung über den Verordnungsweg einzuführen, was nicht statthaft ist.

H+ lehnt diese Bestimmung ab.

3. Kostengünstigkeitsprinzip

H+ sieht bei der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzip die Gefahr, dass Schweizer Patientinnen und Patienten in Bezug auf den Zugang gerade auch von neuartigen, innovativen Therapien schlechter gestellt werden.

Kommentar: Der gesetzliche Auftrag besteht darin, dass das BAG bei der Erstellung der SL eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherstellt (Art. 52 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG). Daraus ergibt sich, dass sowohl das Versorgungsziel als auch das Kostenminimierungsziel adressiert werden müssen.

H+ begrüsst, dass das BAG Massnahmen ergreifen will, die diesem Ziel dienen. Wir möchten indessen darauf hinweisen, dass mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele Qualität und die Versorgungssicherheit gestellt wird. Mit Art. 65b^{bis} Abs. 5 KVV soll das Ermessen des BAG bei der Auswahl der Vergleichsprodukte eingeschränkt werden. Zudem sollen vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen werden. Völlig irrelevant davon, ob es Arzneimittel gäbe, die eine bessere Wirkung aufweisen oder aufgrund ihrer Zusammensetzung oder ihres Risikoprofils vergleichbarer wären. Dieses Prinzip gefährdet, ohne dass man die entsprechenden Versorgungsdaten vorliegen hat, die qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung. Dies kann dazu führen, dass bestimmte Therapien aufgrund des eingeschränkten Ermessens überhaupt nicht mehr in die SL aufgenommen oder bereits auf der SL befindliche Arzneimittel gestrichen werden, da das BAG keinen in der aktuellen Situation notwendigen, wirtschaftlichen Preis mehr anbieten könnte. Den Patientinnen und Patienten könnte dadurch allenfalls der Zugang zu einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung verwehrt werden.

H+ weist diese Bestimmung zur Überarbeitung zurück, um die Auswirkungen auf die Versorgung angemessen zu berücksichtigen.

4. Nachfolgepräparate und Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlags (Geistiges Eigentum)

Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Mit diesem Ermessen muss in Anbetracht der schutzrechtlichen Wirkung von Patenten mit Vorsicht umgegangen werden. Inwiefern allgemeine Pauschalisierung für sämtliche (Original)Präparate angebracht ist, gilt es zu überprüfen.

Kommentar: Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Damit wird zusätzliche Rechtsunsicherheit für die an bekannten Wirkstoffen forschenden Firmen und Institute geschaffen und damit weitere negative Forschungsanreize gesetzt. Auch andere Darreichungsformen, Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zu einer besseren Therapietreue und damit zu einer höheren Wirksamkeit beitragen.

Nichtsdestotrotz sieht H+ die 15 Jahre Patentschutz als grosszügige Grenze an. Auch bei sehr teuren Medikamenten wird mit diesen 15 Jahren kalkuliert und eine entsprechende Marge für die Entwicklung einberechnet. Ob die Pauschalisierung für sämtliche (Original)Präparate angebracht ist, ist zu überprüfen. In einer Verordnung könnten entsprechende Differenzierungen / Abstufungen angebracht sein (vgl. auch Kommentar zu den BWS; Art. 65c^{ter} KVV).

H+ weist diese Bestimmung zur Überarbeitung zurück.

Kommentar: Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zum Fortschritt der Wissenschaft, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickelt (agnostische Label, synthetische Kontrollarme, etc.) und auch im Widerspruch zu der Geschwindigkeit, wie neue Therapieformen im Bereich der «orphan diseases» erforscht werden. Dementsprechend ist die Einschränkung des Nachweises des therapeutischen Fortschritts auf kontrollierte Studien nicht nachvollziehbar, denn Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG sieht jede wissenschaftliche Methode als möglichen Nachweis der Wirksamkeit und damit auch des therapeutischen Fortschritts vor. Beim Nutzen ist dabei nicht nur die bessere Wirksamkeit oder Sicherheit zu beachten, sondern auch ein Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungcompliance.

(Zur Thematik der Höhe des Innovationszuschlags vgl.: Art. 65b KVV und Art. 38b KLV.)

H+ lehnt diese Bestimmung ab.

5. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

Grundsätzlich ist die neu eingeführte Differenzierung zwischen Biosimilars und Generika als positiv zu beurteilen. Die Tendenz zum «Günstigsten vom Günstigen» stuft H+ indessen als problematisch ein. Die neuen Formulierungen tragen nicht zur besseren Versorgung bei.

Kommentar: Die vorgeschlagenen prozentualen Vergünstigungen und die damit einhergehenden Abstände sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht.

Solch starre Regeln sind ausserdem nicht zielführend. Die festgesetzten Preisabschläge könnten vielmehr dazu führen, dass die Marktdurchdringung mit Generika in der Schweiz sich verkleinert und nicht, wie beabsichtigt, erhöht. Schliesslich können auch sehr teure Präparate mit hohen Umsätzen, aber geringen Volumina in diese Kategorisierung fallen. Die vorliegenden Regeln unterbinden dann die Einführung von Nachahmerpräparaten, weil es sich schlicht nicht lohnt. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

Bevor Massnahmen umgesetzt werden, müssen die Folgen auf die Versorgung geprüft werden (Versorgungskonzept und Beurteilung der Marktsituation), damit die vorgeschlagenen Preissenkungen die Versorgung nicht verschlechtern würden. Dazu gehören auch Massnahmen, die dazu führen, dass die Attraktivität auch für patentfreie Substanzen in der Schweiz erhöht werden, für die bisher aus wirtschaftlichen Gründen keine Generikaanbieter Interesse gezeigt haben.

Der formulierte Text lässt keinerlei Spielraum für Ausnahmen. Dabei würde bereits die Ergänzung des Passus „in der Regel“ eine Sonderbetrachtung für gewisse Wirkstoffe bzw. Einzelfälle erlauben. Schlussendlich sind auch hier die Patientinnen und Patienten die Leidtragenden, wenn sich dadurch die Versorgungssituation verschlechtert.

H+ weist diese Bestimmungen zur Überarbeitung zurück.

6. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

Mit dieser neuen Bestimmung werden verschiedene, sozio-ökonomische Grundsätze unterlaufen, welche dem sehr guten Schweizer Gesundheitssystem absolut keine Rechnung tragen. Es kann und darf nicht sein, dass die Verantwortung bei der Patientin oder dem Patienten liegt, bei einer ärztlichen Konsultation sicherzustellen, dass für das verschriebene Arzneimittel eine voll-

umfängliche (ausgenommen des üblichen Selbstbehalts von 10%) Vergütung durch die Versicherung sichergestellt ist. Das übersteigt die nach der allgemeinen Lebenserfahrung und dem natürlichen Lauf der Dinge die Gesundheitskompetenz eines medizinischen Laien und gefährdet damit die Patientensicherheit und die Qualität der Versorgung. Die Tendenz zur Rationierung der durch die obligatorische Grundversicherung grundsätzlich abzudeckenden Leistungen nimmt mit solchen Vorhaben zu. Überdies stellt es die fachlichen und wirtschaftsfreiheitlichen Kompetenzen der Ärztinnen und Ärzte in Frage.

Art. 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Kommentar: Diese Regelung untergräbt die ärztliche Verschreibungsfreiheit und gefährdet die Patientensicherheit.

Mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste, die notabene abschliessend wäre, greift das BAG in die ärztliche Behandlungsfreiheit ein. Neu soll der Arzt nur noch bei vom BAG vordefinierten Wirkstoffen das Originalpräparat verschreiben können. Die Streichung des derzeitigen Art. 38a Abs. 6 KLV bzw. dessen Abänderung gemäss Art. 38a Abs. 7 KLV (s. nachfolgenden Kommentar) hätte zur Folge, dass nur noch bei Wirkstoffen, die in die Substitutionsausnahmeliste nach Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV aufgenommen wurden, ein höherer Selbstbehalt i.S.v. Art. 38a Abs. 1 KLV mit einer ausdrücklichen Verschreibung des Originalpräparats aus medizinischen Gründen verhindert werden kann. Bei allen anderen Wirkstoffen wäre dies nicht mehr möglich. Wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe (z.B. Lactose) oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen) werden nicht berücksichtigt. D.h., die Leistungserbringer würden in vielen Fällen der Möglichkeit beraubt, eine Substitution aus medizinischen Gründen abzulehnen bzw. ein Originalpräparat zu verschreiben. Mit der Substitutionsausnahmeliste wird die Therapiefreiheit des Arztes ohne definierte Kriterien eingeschränkt, da er faktisch gezwungen wird, ein Generikum oder Biosimilar zu verschreiben, andernfalls die Patientin oder der Patient mit einem erhöhten Selbstbehalt konfrontiert ist.

Des Weiteren ist diese Einschränkung, aufgrund der fehlenden gesetzlichen Grundlage, verfassungswidrig (Art. 36 BV). Die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) beinhaltet auch die sog. Methoden- oder Therapiefreiheit. Diese Einschränkung bedürfte also einer Grundlage im KVG. Damit wird in Ermangelung konkreter Kriterien und Gegenausnahmen, d.h. wenn trotz des Fehlens auf der Substitutionsausnahmeliste nach dem Ermessen des Arztes für die Verschreibung eines bestimmten Originals oder Referenzpräparats (zwingende) medizinische Gründe bestehen, die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen medizinischen Versorgung verunmöglicht (Art. 43 Abs. 6 KVG).

H+ lehnt diese Bestimmung ab.

Art. 38a KLV

Kommentar: Überwälzung der Kosten mittels überhöhten Selbstbehaltes auf den Patienten ist nicht gerechtfertigt. Es findet eine Verlagerung in die «out-of-pocket» Leistungen der Versicherten statt. Mit dem Selbstbehalt von 50% der die Franchise übersteigenden Kosten, werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt. Die Patientinnen und Patienten sind aufgrund der vorherrschenden Prinzipal-Agenten Beziehung von der Ärztin oder dem Arzt bzw. von der Apothekerin oder dem Apotheker und / oder dessen Angebot abhängig. Denn es ist selten die Patientin oder der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes bzw. des Vorhandenseins von Generika. Die Berechnung von 50% als Durchschnitt von 20% und 80% ist eine äusserst banale und nicht gewichtete Herleitung. Es handelt sich bei dieser Vorgabe um nichts anderes als Sparen auf Kosten der Patientinnen und Patienten. Die Belastung der Haushalte wird unrechtmässig erhöht.

Nicht zuletzt findet damit eine Diskriminierung von einzelnen Patientinnen- und Patientengruppen statt (bspw. Allergiker oder Kinder), wenn sie gewisse Hilfsstoffe nicht vertragen oder aufgrund von Kontraindikationen gewisse Nebenwirkungen schädlich wären.

Des Weiteren stellt H+ die ärztliche Kompetenz in Bezug auf sämtliche verfügbaren Substitutionen in Frage. Gerade in eigenständigen Praxen und Praxiszentren (im Vergleich zu Spitälern mit den hauseigenen Spitalapotheken) sind die Ressourcen kaum vorhanden, immer auf dem aktuellen Stand bezüglich neuer Markteintritte und insbesondere deren Preise zu sein.

Überdies ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

H+ lehnt diese Bestimmung mit Nachdruck ab.

7. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

Art. 69 Absatz 5 KVV | Art. 31d KLV

Kommentar: Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. H+ begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Die Gespräche müssen strukturiert sein und die zu erhebenden Daten zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit für die zukünftige Aufnahme in die SL sind zu bestimmen.

Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

H+ heisst diese Bestimmung gut.

8. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Der schnelle und gleichberechtigte Zugang zu neuen innovativen Medikamenten ist für Patientinnen und Patienten in der Schweiz nicht mehr selbstverständlich. Seit Jahren besteht ein strukturelles Problem bei der Aufnahme von innovativen Therapien in die Spezialitätenliste. Die Rahmenbedingungen für den Zugang zu neuen Medikamenten mit hohem Nutzen verschlechtern sich für die Patientinnen und Patienten zunehmend. Die geplanten Änderungen werden die Probleme bei den Preisverhandlungen und der daraus resultierenden Verzögerungen beim Zugang zu innovativen Therapien aber nicht lösen.

Weil das BAG die Probleme bezüglich der in der Schweiz stark verzögerten Aufnahme von hochinnovativen, neuen Medikamenten auf die Spezialitätenliste (SL) nicht in den Griff bekommt, will der Bundesrat nun den für die Behandlung von Patienten im medizinisch notwendigen Ausnahmefall wichtigen Art. 71a-d KVV revidieren und ausbauen. Das hat gefährliche Konsequenzen. Insbesondere fehlt – trotz anderslautender Verlautbarung des BAG – der gleichberechtigte Zugang für alle Patientinnen und Patienten, wie es im ordentlichen Prozess über die SL der Fall ist. Denn der Vorschlag des Bundesrates beinhaltet ein starres Kategorisierungssystem für die Nutzenbewertung und Einzelfall-Entscheidungen durch die Krankenkassen. Damit ist ein einheitlicher, gleichberechtigter Zugang für jene Patientinnen und Patienten, die auf neu zugelassene innovative Medikamente dringend angewiesen sind, weiterhin nicht gegeben. Weil der Art. 71a-d KVV

von seinem ursprünglichen Zweck entfremdet wird, ist zu befürchten, dass er auch als «Rettungsboot» im Ausnahmefall (off-label use) nicht mehr funktioniert.

Der Art. 71a-d KVV wurde vom Gesetzgeber als Ausnahmeartikel vorgesehen und ist für die Vergütung in Einzelfällen gemacht. Dieser Artikel ist das Rettungsboot, wenn Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen ein Arzneimittel ausserhalb dem von Swissmedic bezeichneten Anwendungsgebiet benötigen. Dieser Einzelfall-Mechanismus ist richtig und wichtig, sollte aber nur für medizinisch begründete Einzelfälle da sein und nicht zur Überbrückung für strukturelle Probleme beim regulären Medikamentenzugang werden.

Mit der vom Bundesrat vorgeschlagene KVV-Revision werden die bestehenden, dringenden Probleme des Medikamentenzugangs in der Schweiz nicht – wie der Bundesrat vorgibt – angegangen, sondern noch zementiert. Patientinnen und Patienten hätten als Folge weder über die Spezialitätenliste noch über den Art. 71a-d Zugang zu diesen häufig lebensrettenden Therapien. Das ist nicht im Sinne eines qualitativ hochstehenden und leistungsfähigen Gesundheitswesens. Vielmehr haben die Vorschläge drastische Konsequenzen für die Patientinnen und Patienten:

- Überbrückungs-SL führt zu Ungleichbehandlung: Der Art. 71a-d KVV ist ein Ausnahmeartikel, welcher einen Einzelfallentscheid der Krankenversicherung vorsieht. Mit den geplanten Änderungen wird die Behandlung von noch mehr Patienten in Abhängigkeit zu einer solchen Einzelfallbeurteilung stehen. Diese Einzelfallbeurteilungen führen einerseits zu erhöhtem Aufwand, welcher die effiziente Arbeit verunmöglicht, und andererseits führen diese zwangsläufig zu unterschiedlichen Beurteilungen und dadurch einer Ungleichbehandlung. Zudem setzen die vorgeschlagenen hohen Rabatte unerwünschte Anreize, innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zuzulassen.
- Heutiger off-label use wäre kaum mehr möglich: Die geplanten Regulierungen zielen auf die Bewertung und Vergütung von durch Swissmedic zugelassene Präparate ab und setzen für die Vergütung das Vorliegen von sehr guten Resultaten in klinisch kontrollierten Studien voraus. Als Konsequenz können off-label Behandlungen nicht mehr vergütet werden. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen haben somit im medizinisch begründeten Ausnahmefall keinen Zugang zur dringend benötigten Therapie. Das ist eine massive Verschlechterung zur heutigen Situation.
- H+ erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen im Einzelfall. Deshalb soll die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden. H+ lehnt den vorgeschlagenen Abbau der Einzelfallvergütung zu Lasten der Patienten vehement ab und regt die folgenden Änderungen an:
 - Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung
 - Einführung einer verbindlichen Liste mit etablierten OLU-Fällen

H+ lehnt den Umbau des Art. 71a-d KVV zur Überbrückungs-SL ab und regt im Gegenzug an, den Aufnahmeprozess in die SL zu beschleunigen. Dabei soll das von interpharma erarbeitete Konzept des rückvergüteten Innovationszugangs⁴ näher geprüft werden, denn dieses stellt einen konkreten Vorschlag dar, wie der ordentliche SL-Prozess optimiert und der gleichberechtigte, schnelle Zugang am Tag der Swissmedic-Zulassung erreicht werden könnte. Die Einzelfallbeurteilung gemäss Art. 71a-d KVV soll weiterhin den Patientinnen und Patienten dienen, welche diese Beurteilung benötigen.

⁴ <https://www.interpharma.ch/blog/blogserie-patientenzugang-teil-3-ein-rueckvergueteter-innovationszugang-fuer-einen-rechtsgleichen-und-schnellen-zugang-fuer-alle-patientinnen-und-patienten/>

Kommentar: H+ hält es für angezeigt, dass die Informationen über die Ablehnung der Kostenübernahmen und deren Begründung für die Ablehnung der Aufzählung in Abs. 3^{bis} hinzugefügt werden. Es ist nicht vorgesehen, dass diese Gesuche veröffentlicht werden; sie sind nur für das BAG bestimmt. Art. 28 KVV sieht vor, dass die Daten, welche die Krankenversicherer dem BAG im Zusammenhang mit diesen speziellen Gesuchen liefern müssen, bis zum 31.12.2025 befristet sind. Dies wird eine Optimierung des Prozesses für alle Versicherer nicht ermöglichen. Folglich sollten sie langfristig gefordert werden und für alle Partnerinnen und Partner sowie Ärztinnen und Ärzte (Spitäler im Allgemeinen) verfügbar sein. Darüber hinaus sollten diese Gesuche digitalisiert, zentralisiert und für alle Beteiligten zur Erhöhung der Transparenz auf einer Online-Plattform zugänglich gemacht werden.

H+ weist diese Bestimmung zur Überarbeitung zurück.

Kommentar: Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen besteht die Gefahr, dass die Krankenversicherer auf die Leistungserbringer Druck ausüben, nicht zugelassene Präparate einzusetzen und untergräbt damit die über den Zulassungsprozess von Swissmedic gewährleistete Patientensicherheit.

H+ lehnt diese Bestimmung ab.

Kommentar: Massnahmen im Verfahren der Aufnahme in die Spezialitätenliste sollten in Betracht gezogen werden, damit innovative Therapien sofort nach ihrer Zulassung durch Swissmedic übernommen werden.

Preisabschläge: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in der Regel (in bis zu 90% der Fälle) eine Lösung finden. Aus Sicht von H+ muss eine Überarbeitung des Art. 71a KVV aus diesem Grund darauf abzielen, dass die Situation, in denen sich Krankenversicherer und Zulassungsinhaber nicht einig werden, vermieden werden kann. Dies benötigt eine Anpassung des Prozesses damit die Verhandlungen schneller abgeschlossen werden können. Ob dieser Prozess mittels Definition von fixen Abschlägen auf dem Publikumspreis oder anderweitig beschleunigt wird, ist aus Sicht der Leistungserbringer zweitrangig. Es gilt indes zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden könnten, und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV gefährden könnten. In der Publikation der Nutzenbewertungen (vgl. Art. 38b KLV) steckt das Potenzial, dass auch komplexere Einzelfälle schneller eingeordnet werden können.

H+ weist diese Bestimmung zur Überarbeitung zurück.

Kommentar:

Standardisierte Nutzenbewertungsmodelle: H+ unterstützt die Entwicklung und Anwendung von standardisierten Nutzenmodellen. Speziell wichtig ist dabei einerseits die Einbindung der fachlichen Experten in die Erarbeitung und andererseits die einheitliche Anwendung der Modelle, damit alle Patientinnen und Patienten auch eine Gleichbehandlung erfahren.

Definition therapeutischer Nutzen: Die vorgeschlagene Definition der Nutzenkategorien A bis D entspricht nur teilweise der aktuellen Einteilung. Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Die Definition der dafür eingesetzten klinischen Endpunkte bleibt offen. Ebenfalls offen bleibt die Definition der Nutzenkategorien A, C und D. Es wird folglich einzig eine starre Grenze für die Nutzenkategorie B eingesetzt, welche in dieser Form der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht wird. Insbesondere bei nicht zugelassenen Arzneimitteln wird die entsprechende Nutzenschwelle kaum je erreicht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt.

Publikation von allgemeinen Nutzenbewertungen: Die Publikation von erstellten Nutzenbewertungen darf unter dem Aspekt der Gleichbehandlung nicht freiwillig sein, sondern muss zwingend erfolgen. Die Erfahrung zeigt, dass unterschiedliche Versicherungen resp. Vertrauensärzte gleiche Einzelfälle trotz einheitlichem Nutzenmodell unterschiedlich einstufen.

H+ weist diese Bestimmung zur Überarbeitung zurück.

Art. 71c KVV

Kommentar: Für Präparate im Anwendungsbereich von Art. 71c KVV fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaberin in der Schweiz, mit der die Vergütung abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Firmen ohne Sitz in der Schweiz würden bevorzugt.

Falls nun solche Importe noch an Verhandlungen geknüpft werden, kann dies den Beschaffungsprozess erneut deutlich verlangsamen und verzögert die Abgabe an die Patientinnen und Patienten unnötig.

Temporäre Nichtverfügbarkeiten: Der Aufwand der Spitalpharmazien im Zusammenhang mit temporären Nichtverfügbarkeiten von Medikamenten hat in den letzten Jahren stetig zugenommen. Ebenso die administrativen Aufwände bei der Abrechnung der Ersatz-Produkte. Mit der Integration in Art. 71c KVV, welcher Einzelfälle regelt, wird diese Problematik aber zusätzlich verschärft. Es handelt sich bei Nichtverfügbarkeiten keineswegs um Einzelfälle, welche über ein Kostengutsprache-Gesuch bearbeitet werden können, und es ist zudem undenkbar, dass in solchen Situationen, wobei die Patientenversorgung gefährdet ist, Einzelfall-Preisverhandlungen zwischen Versicherer und Zulassungsinhaberin aufgenommen werden.

H+ unterstützt das Vorhaben, die Importe bei temporären Nichtverfügbarkeiten zu regeln. Dies soll aber nicht im Einzelfall erfolgen, sondern grundsätzlich ermöglicht werden.

Diese ungenaue Definition für die Kostenübernahme mit Verweis auf das HMG hinsichtlich des Importes nach Buchst. b öffnet den Versicherern weitere Druckmöglichkeiten, auf einem Import zu bestehen, obwohl in der Schweiz entsprechende Nicht-SL-Medikamente zugelassen sind. Wir haben in der Vergangenheit erlebt, dass Krankenversicherer nur die Kosten für ein Importpräparat (Art. 71c KVV) übernehmen wollten, obwohl in der Schweiz das entsprechende Nicht-SL-Medikament zugelassen war. Als Begründung wurde angeführt, dass Art. 49 Abs. 1 Buchst. c AMBV einen Import ermöglichen würde, da ja der höhere Preis des Schweizer Arzneimittels nicht angemessen sei und daher die Umstellung der Medikation auf das in der Schweiz zugelassene Arzneimittel nicht angemessen sei.

H+ lehnt diese Bestimmung ab.

Art. 38a Absatz 9 KLV

Kommentar: Eine Vergütung im Einzelfall gemäss Art. 71a KVV ist nur möglich, wenn keine therapeutische Alternative vorliegt. Diese Behandlung ist folglich nicht substituierbar. Art. 38a KLV hingegen richtet sich exakt an Situationen, in welchen eine therapeutische Alternative vorliegt. Insofern ist dieser Absatz ersatzlos zu streichen.

H+ lehnt diese Bestimmung ab.

Art. 38c KLV

Kommentar: Die Bewertung des therapeutischen Nutzens im Einzelfall sollte nicht von den Versicherern, sondern von einem nationalen multidisziplinären Ausschuss unter Beteiligung von klinischen Fachleuten vorgenommen werden. Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Auf Basis welcher Informationen eine solche Anpassung erfolgen soll, wird nicht ausgeführt. Es ist bereits heute bekannt, dass die Beurteilung durch die Vertrauensärzte nicht einheitlich ausfällt. Den Vertrauensärzten stehen aber immerhin die medizinischen Akten, Fachwissen und diverse Studien zur Verfügung. Mit diesem Art. 38c KLV wird der rein administrativen Krankenversicherung die Möglichkeit gegeben, ohne Einblick ins Patientendossier einen Entscheid über die Zuteilung zu einer Nutzenkategorie zu fällen. Dies führt zu einer weiteren massiven Verstärkung der Ungleichbehandlung.

Zudem sollten auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Eine Gleichbehandlung kann nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Alles andere ist Augenwischerei und bleibt eine Einzelfallentscheidung.

H+ lehnt diese Bestimmung mit Nachdruck ab.

Art. 38d Abs. 4 KLV

Kommentar: Der Mechanismus wird unverständlich beschrieben. Eine nachträgliche Anpassung des bereits vergüteten Preises ist nur mit hohen administrativen Hürden umsetzbar.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreize zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen, und ein Anreiz für die Aufnahme in der SL gesetzt werden soll.

H+ lehnt diese Bestimmung ab.

Art. 38e Abs. 4 KLV

Kommentar: Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten steht nach Einschätzung von H+ im Widerspruch zum grundsätzlich gewollten Anreiz einer schnelleren SL-Listung wie auch im Widerspruch zu den Preismechanismen bei einer gewöhnlichen SL-Listung.

H+ lehnt diese Bestimmung ab.

9. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

Im August 2020 hat die Kommission für soziale Sicherheit und Gesundheit des Nationalrats die Motion 20.3936 «Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit» eingereicht. Der Bundesrat wird darin beauftragt, die Vertriebsanteile bei den Arzneimitteln gemäss Art. 38 KLV im Einvernehmen mit den betroffenen Leistungserbringern so zu revidieren, dass sie effektiv die Vertriebskosten abdecken. Diese Revision soll durch einen vom Fabrikabgabepreis unabhängigen Fixanteil erfolgen und dabei weder höhere Kosten zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) noch unberechtigte Kürzungen bei den verfügbaren Mitteln für die Gewährleistung einer hochqualitativen medizinischen Grundversorgung verursachen. Die tiefpreisigen Arzneimittel sollten durch die Neuausgestaltung des Vertriebsanteils keine schwer akzeptable Erhöhung erfahren.

Bei der Umsetzung der Motion haperte es seit Anfang. Die vom Eidgenössischen Departement des Inneren EDI konkreten zwei Varianten für die Anpassung des Vertriebsanteils sind in der Vernehmlassung durchgefallen. Die FMH und die Ärzte mit Patientenapotheke (APA) haben Verhandlungen für ein eigenes, motionskonformes Umlagemodell mit dem Krankenversicherungsverband curafutura (und SWICA) sowie dem Apothekerverband pharmaSuisse aufgenommen, und dieses auch dem EDI vorgestellt. H+ hat sich gemäss Auftrag von BR Berset ebenfalls sehr aktiv in der Lösungsfindung eingebracht. Wir verweisen hier direkt auf die Arbeiten und Aussagen innerhalb der Arbeitsgruppe.

Der Vertriebsanteil im Spital deckt – im Gegensatz zur Apotheke – auch die sichere und qualitativ hochstehende Anwendung der Medikamente ab. Dies darf nicht ausser Acht gelassen werden, sofern in der Schweiz weiterhin eine hochstehende Versorgung mit komplexen Medikamenten sichergestellt werden soll. Aufgrund der Revision des Vertriebsanteils ist es zwingend, dass diese Leistungen zukünftig separat finanziert werden. H+ fordert die Eintarifierung im Rahmen der ALT-Revision mit Hochdruck vorzunehmen.

Parallel dazu hat der Bundesrat die vorliegende Vernehmlassung zu den Arzneimittelmassnahmen gestartet. In diesem Zusammenhang soll als Basis für die Berechnung des Vertriebsanteils wirkstoffgleicher Arzneimittel neu das durchschnittliche Generikapreisniveau resp. das Biosimilars-Preisniveau gelten. Die Vertriebsanteile wirkstoffgleicher Arzneimittel sollen so vereinheitlicht werden. Diese Parallelität der Vernehmlassung zu den wirkstoffgleichen Arzneimitteln und der Auftrag an die Arbeitsgruppe ist weder kompatibel noch zielführend. Auch hier verweisen wir auf die Arbeiten und Aussagen innerhalb der Arbeitsgruppe.

Art. 67 Absatz 5 versucht Fehlanreize durch verschiedene Vertriebsmargen für die gleichen Produkte zu eliminieren. Dies ist im Grundsatz zu begrüessen. Das Ziel wird aber mit dem Vorschlag nicht erreicht.

Die Einzelberechnung des Preises pro Wirkstoffklasse ist sehr aufwändig und absolut unrealistisch. Das generelle Problem der Fehlanreize ausserhalb der gleichen Wirkstoffzusammensetzung wird nicht gelöst. Der Anreiz bleibt bestehen, teure Arzneimittel einzusetzen. Auch bleibt die Frage offen, wie Kombinationspräparate zu behandeln sind. Eine vorgängige Definition der Leadsubstanz bei Zweifach oder Dreifachkombinationen, z.B. bei den HIV-Medikamenten ist weder möglich, noch wäre es eine Aufgabe der Verwaltung.

Überdies ist die vorgeschlagene Art und Weise zur Bestimmung des einheitlichen Vertriebsanteils dermassen kompliziert, dass es den «Ertrag» bezüglich Preissenkung bzw. -stabilisierung nie aufzuwiegen vermag⁵. Zudem ist zu bedenken, dass im Rahmen von Art. 71d KVV auch von den Spitälern verlangt wird, die Produkte mit dem korrekten Vertriebsanteil zu verrechnen. Diese Berechnung wird in diesem Zusammenhang noch deutlich komplizierter, und der Prozess gemäss

⁵ Vorstellung der Berechnungsmethode des einheitlichen Vertriebsanteils durch das BAG, 16. August 2022.

Art. 71d erneut schwerfälliger. Es ist deshalb fragwürdig, ob ein solches administratives Monstrum, welches bei allen beteiligten Akteuren massiv Ressourcen bindet, zielführend ist.

10. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

H+ ist grundsätzlich mit der Abschaffung der Publikation im Bulletin einverstanden. Gleichzeitig fordert H+ indessen, dass die Änderungen immer mit Datum der Änderung auf der monatlichen SL-Liste aufgeführt werden, damit auf den ersten Blick erkennbar ist, welche Änderung(en) vorgenommen wurden.

11. Weiteres

Im Übrigen schliessen wir uns der allgemeinen Stellungnahmen von interpharma und der GSASA an.

* * * * *

Wir danken Ihnen für die Aufnahme unserer Anliegen und stehen Ihnen für ergänzende Auskünfte gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Anne Bütikofer
Direktorin



DIE SPITÄLER DER SCHWEIZ
LES HÔPITAUX DE SUISSE
GLI OSPEDALI SVIZZERI

Département fédéral de l'intérieur (DFI)

Office fédéral de la santé publique
Division Prestations de l'assurance maladie
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Berne

Par e-mail à: leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Lieu, date	Berne, 30 septembre 2022	N° direct	031 335 11 59
Interlocutrice	Cheryl von Arx	E-mail	cheryl.vonarx@hplus.ch

Modification de l'OAMal et de l'OPAS: mesures visant à freiner la hausse des coûts et prise en charge dans des cas particuliers

Procédure de consultation

Prise de position de H+

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous nous permettons de vous communiquer nos recommandations concernant la consultation susmentionnée et vous remercions de la possibilité qui nous a été offerte d'y participer. Nous vous prions de réserver un bon accueil à nos demandes.

H+ Les Hôpitaux de Suisse est l'association nationale des hôpitaux, cliniques et institutions de soins publics et privés. Elle regroupe 205 hôpitaux, cliniques et établissements médico-sociaux en tant que membres actifs avec 435 sites et 140 associations, administrations, institutions, entreprises et particuliers comme membres partenaires. À travers ses institutions membres, H+ représente quelque 200'000 personnes actives.

Sommaire de la prise de position

Modifications et projets de lois	Position de H+	Page
1. Introduction	H+ remet fondamentalement en question les modifications proposées et doute que les objectifs visés puissent être atteints avec les mesures préconisées.	4
2. Évaluation du caractère économique	H+ ne soutient pas une concentration sur les coûts, qui néglige la question de l'adéquation. Avec sa stratégie rigide de maîtrise des coûts, l'OFSP tient insuffisamment compte de l'intérêt public. Cette attitude peut conduire à des problèmes d'approvisionnement en soins et à des difficultés pour la politique de la santé.	6
3. Principe du prix avantageux	Pour H+, l'introduction du principe du prix avantageux recèle le risque que les patients soient désavantagés concernant l'accès à des thérapies nouvelles et innovantes.	8
4. Préparations succédant à une préparation originale et adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	La protection de la propriété intellectuelle est le fondement de l'innovation. Elle incite les entreprises à mettre sur le marché de nouvelles indications et des formes d'administration plus confortables pour le patient. La modification proposée accorde à l'OFSP une vaste marge pour apprécier si un développement est une innovation. Cette marge doit être exercée avec réserve compte tenu de la protection résultant des brevets. Il convient d'étudier si une généralisation pour toutes les préparations (originales) est indiquée.	9
5. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	Sur le fond, la différence opérée désormais entre les biosimilaires et les génériques doit être saluée. H+ juge tout de même problématique la tendance vers le «meilleur marché des bon marché». Ces nouvelles formulations ne contribuent pas à l'amélioration de l'approvisionnement.	9
6. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	Cette nouvelle disposition court-circuite divers principes socio-économiques et ne tient absolument pas compte de l'excellent système de santé suisse.	10
7. Entretien préalable lors de l'inscription d'un nouveau médicament	Le Early Dialog est un instrument largement répandu au niveau international dans la procédure de rémunération. H+ soutient son introduction.	11

<p>8. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers</p>	<p>H+ rejette la modification des art. 71a à 71d OAMal permettant de contourner la LS et préconise au contraire d'accélérer la procédure d'inscription. Dans ce sens, le concept d'accès à l'innovation avec prise en charge rétroactive proposé par Interpharma doit être étudié de plus près. Il indique concrètement comment la procédure ordinaire d'inscription sur la LS peut être optimisée et comment l'accès rapide dès le jour de l'autorisation de Swissmedic peut être réalisé. L'évaluation des cas particuliers, prévue par les art. 71a à 71d actuels, doit être maintenue pour les patients concernés.</p>	<p>12</p>
<p>9. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée</p>	<p>L'art. 67 al. 5 OAMal vise à éliminer les mauvaises incitations découlant de marges de distribution différentes pour le même produit. L'intention est louable mais l'objectif ne sera pas atteint avec cette proposition.</p>	<p>16</p>

1. Introduction

La présente révision de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102) et de l'ordonnance du DFI sur les prestations dans l'assurance obligatoire des soins en cas de maladie (ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins, OPAS, RS 832.112.31) vise à réaliser de nouvelles économies, en particulier dans le domaine des génériques et des biosimilaires. Eu égard à l'évolution des coûts à la charge de l'assurance obligatoire des soins (AOS), de nouvelles mesures visant à freiner la hausse des coûts sont indiquées.

Aujourd'hui, la décision de prendre en charge les coûts d'un médicament dont le prix n'est pas encore fixé est prise au cas par cas par la caisse maladie. Elle se fonde sur l'avis de son médecin-conseil et sur le bénéfice thérapeutique. Elle s'entend ensuite sur un prix avec l'entreprise pharmaceutique qui fournit le médicament. Le Conseil fédéral souhaite que les patients qui ont besoin d'un tel médicament soient autant que possible placés sur pied d'égalité. L'accès à un médicament dans un cas particulier doit aussi intervenir plus rapidement. Enfin, la charge administrative des médecins, des caisses et des entreprises pharmaceutiques doit être allégée.

Le Conseil fédéral souhaite aussi introduire des règles plus claires pour la fixation du prix. Plus le bénéfice thérapeutique d'un médicament est important, plus élevé est le prix que la caisse maladie fixe avec le fournisseur. Le gouvernement veut permettre le recours à des thérapies avantageuses qui n'ont pas été homologuées par Swissmedic.

Le Conseil fédéral veut aussi accélérer l'inscription des médicaments dans la Liste des spécialités (LS) – soit le catalogue des substances remboursées par l'AOS. Les entreprises pharmaceutiques doivent désormais solliciter une prise de contact préalable avec l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) avant de déposer une demande d'inscription sur la LS.

Le Conseil fédéral veut favoriser un recours accru à des génériques meilleur marché à la place des préparations originales plus onéreuses. Aujourd'hui en Suisse, les génériques sont deux fois plus chers qu'à l'étranger et moins répandus. Le gouvernement entend agir au premier chef sur les principes actifs réalisant un chiffre d'affaires élevé.

Comparativement, les génériques à forte vente présentent un différentiel de prix plus important par rapport aux préparations originales et, par conséquent, un prix plus avantageux. En créant une nouvelle catégorie de principes actifs réalisant un chiffre d'affaires élevé, le gouvernement entend rendre ces génériques encore meilleur marché que les préparations originales.

Le Conseil fédéral entend désormais établir à un même niveau la marge de distribution pour tous les médicaments dont le brevet est périmé. Il attend de cette mesure des «économies substantielles», comme il l'écrit dans son rapport. Il prévoit des mesures similaires pour les biosimilaires.

Par ces dispositions, le gouvernement répond aux exigences du Parlement qui préconise de renoncer à un système de prix de référence et d'abaisser encore les prix de ces médicaments.

Les patients ne sont pas oubliés: si, au lieu d'un générique, ils optent pour la préparation originale contenant la même substance active mais plus onéreuse, leur quote-part de 20% aujourd'hui passera à 50%.

Le Conseil fédéral veut aussi élargir le cercle des pays de référence – il comporte neuf pays – et la méthode de calcul pour les comparaisons avec l'étranger. Désormais, la Finlande sera remplacée par la Norvège, notamment parce que le pouvoir d'achat y est égal.

Quelques nouveautés consistent en des réglementations qui étaient ancrées au niveau des lettres d'information et qui seront maintenant inscrites dans l'ordonnance. Du point de vue de la

sécurité du droit, cette évolution est certainement souhaitable. En particulier parce que les Instructions concernant la LS contenaient jusqu'à présent des règles qui ne sont mentionnées ni dans la loi, ni dans l'ordonnance.

Mais H+ remet fondamentalement en question les modifications proposées et doute que les objectifs visés puissent être atteints avec les mesures préconisées.

Les modifications d'ordonnance prévues par le Conseil fédéral bétonnent et aggravent les problèmes actuels et urgents concernant l'inscription de nouveaux médicaments innovant dans la LS. Les problèmes structurels ne sont pas abordés avec la révision des art. 71a à 71d OAMal. L'égalité d'accès à de nouveaux médicaments d'importance vitale n'est pas améliorée et une inscription plus rapide dans la LS n'est pas garantie. Pire, avec ces dispositions d'exception, le gouvernement transfère aux assureurs maladie la compétence de fixer les prix et d'évaluer le bénéfice des thérapies innovantes qui lui est assignée par la loi.

Cette révision de l'OAMal aurait des conséquences négatives sensibles pour les patients atteints de maladies graves. Plus le temps passe, moins ils auront accès aux thérapies innovantes dont ils ont un besoin urgent – ils devront toujours attendre longtemps pour qu'elles soient remboursées. La fourniture des soins s'en trouvera compromise.

Aujourd'hui déjà, le DFI/OFSP dispose d'un large pouvoir d'appréciation pour la fixation des prix dans la LS, selon l'art. 52 LAMal. Le prix en Suisse est déterminé sur la base de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (CPE) et de la comparaison thérapeutique (CT). Les prix sont revus tous les trois ans avec pour conséquence que, depuis 2012, ils ont été baissés en règle générale. L'OFSP a changé à de nombreuses reprises sa pratique en matière de CPE et de CT. Depuis l'introduction de la LAMal, l'indice des prix des médicaments est descendu de plus de 40% – et cela bien que de nouvelles préparations innovantes soient mises sans cesse sur le marché.¹

Les présentes révisions de l'OAMal et de l'OPAS prévoient à nouveau d'importantes modifications de la pratique en matière de CPE et de CT, qui semblent motivées uniquement par la recherche d'une baisse des prix.

Un système de prix de référence doit être introduit pour les génériques, que le Parlement a rejeté définitivement lors de sa session d'hiver 2021.

H+ estime plutôt élevés les abattements de prix fixes et transparents proposés. Les incitatifs négatifs qui peuvent amener, le cas échéant, à un retard de la mise sur le marché ou à des difficultés d'approvisionnement ne doivent pas être sous-estimés. Dans la mesure où cette réglementation ne devait pas prendre en compte la diversité des cas, les art. 71a à 71d OAMal pourraient aboutir à une aggravation de la situation actuelle en termes d'accès aux médicaments.

Avec l'introduction du principe du prix avantageux, le Conseil fédéral entend placer les prix au-dessus des objectifs de qualité et de sécurité de l'approvisionnement qui sont ancrés dans la LAMal. Ce principe du prix le plus bas est contraire aussi bien à la loi qu'à la volonté du législateur.

Cela impacte aussi bien l'attractivité du marché suisse pour l'homologation des médicaments que la sécurité du droit pour les producteurs et pour les partenaires tarifaires: le marché est restreint et les exigences légales déjà élevées (p. ex. notices en trois langues). Plus les prix sont bas moins il y a de médicaments sur le marché.

¹ Alors que les prix des médicaments ont baissé encore de 2,1% au cours des 12 derniers mois, ceux de l'automobile ont augmenté de quelque 10% afin de s'aligner sur la croissance des coûts de production.

En outre, on soulignera que le projet viole le principe de légalité à certains égards: il tente d'introduire par voie d'ordonnance des modifications de rang législatif.

Par ailleurs, le projet est insuffisamment coordonné avec les nombreux objets traités actuellement par le Parlement, qui prévoient des dispositions touchant la LS (modèles de prix et restitution, évaluation du caractère économique). Ancrer des modifications aujourd'hui déjà dans les ordonnances sans attendre les débats parlementaires est politiquement inacceptable.

Enfin, les développements actuels de l'économie mondiale (e. a. hausse des prix des matières premières, inflation, interruptions et retards dans les livraisons) ainsi que la situation en matière d'approvisionnement² pour les médicaments ne sont pas pris en compte, bien qu'ils puissent encore fortement entraver la rentabilité et aggraver les problèmes de fourniture des soins. Il est établi qu'une pression constante sur les prix réduit la diversité des médicaments et ainsi les options thérapeutiques.

H+ juge le projet problématique car il met uniquement l'accent sur la baisse des prix et occulte les conséquences sur l'approvisionnement. H+ rejette donc la plupart des modifications et renvoie l'ensemble de la révision à ses auteurs pour un remaniement intégral. Les points suivants devront être observés à cette occasion:

- Les critères d'évaluation du caractère économique et de l'efficacité des médicaments pour de nouvelles thérapies doivent être entièrement revus et adaptés aux nouvelles technologies.
- La marge d'appréciation doit être assumée par les autorités d'application conformément à la loi et ne doit pas être utilisée uniquement afin de promouvoir l'objectif de maîtrise des coûts alors que la prise en compte raisonnable de l'objectif d'approvisionnement est négligée.
- Le projet de révision ne comprend pas de mesures permettant de résoudre effectivement les problèmes auxquels les patients et les médecins sont confrontés lors de la requête de prise en charge des coûts dans des cas particuliers, à savoir:
 - la charge administrative des intéressés n'est pas réduite mais au contraire augmentée;
 - le nombre sans cesse croissant de requêtes, qui conduit à des retards grandissants dans l'accès des patients aux thérapies, n'est pas réduit;
 - l'inégalité de traitement dans la prise en charge des coûts demeure.
- Le principe du meilleur marché, contraire à la LAMal, doit être abandonné.
- Les modifications d'ordonnance qui nécessiteraient en réalité une révision de la loi doivent être également abandonnées (violation du principe de légalité).

² La situation concernant les livraisons s'est aggravée dramatiquement en raison de la situation économique. Même si les raisons sont multiples et pas uniquement à chercher en Suisse, des produits éprouvés sont désormais également retirés du marché (p. ex. Dioxin ou Cefpodoxim Suspension) pour lesquels il n'existe ensuite pas d'alternative. Ainsi, le nombre de phytomédicaments autorisés a diminué de 40% en 10 ans. Ces produits sont utilisés avant durant la grossesse et en pédiatrie.

2. Évaluation du caractère économique

Une pure comparaison des coûts semble avoir guidé toutes les procédures d'évaluation du caractère économique alors que la loi prévoit qu'une comparaison de l'efficacité doit être aussi effectuée. Les calculs des prix ne prennent nulle part en compte les différences dans les effets (effets secondaires) ou dans les profils de sécurité. La comparaison est ainsi déjà discutable du fait que des effets secondaires plus forts peuvent entraîner des coûts plus élevés. H+ ne peut pas soutenir une telle concentration sur les coûts qui escamote la question de l'adéquation. Avec sa stratégie rigide de maîtrise des coûts, l'OFSP ne tient pas suffisamment compte de l'intérêt public. Cela peut conduire à des problèmes dans la politique d'approvisionnement et de la santé.

Art. 65c^{ter} OAMal: Évaluation du caractère économique de préparations contenant une substance active connue (PAC)

Commentaire: Pour H+, la motivation de l'OFSP relative à l'évaluation du caractère économique des PAC n'est pas convaincante: si au moins un générique composé de la même substance active figure dans la LS, le caractère économique de la PAC est évalué exclusivement sur la base d'une comparaison avec ce générique. Cette règle ne tient pas compte du classement de la préparation par Swissmedic lors de son autorisation comme PAC avec innovation ou sans innovation³. Selon l'OFSP, elle vise à garantir que le prix d'une PAC correspond à celui du générique déjà inscrit dans la LS: ainsi, il ne serait pas approprié que des PAC soient plus chères que des génériques, étant donné qu'elles n'apportent pas d'avantages par rapport à ces derniers. Les génériques sont en effet un sous-groupe de PAC, étant interchangeables avec la préparation originale.

Si une préparation est qualifiée de PAC avec innovation par Swissmedic, on peut supposer que des investissements pour la recherche et le développement ont été consentis. L'hypothèse générale que ces PAC n'apportent aucun avantage lorsqu'un générique correspondant est déjà sur le marché et que, sous ce prétexte, aucun coût de recherche et de développement ne doit être pris en considération, n'est pas correcte, selon H+. L'évaluation du caractère économique proposée entrave les investissements dans la recherche car ceux ne sont pas indemnisés. Enfin, cette évaluation repose sur une pure comparaison des coûts alors que la loi prévoit qu'une comparaison de l'efficacité doit être aussi effectuée. H+ attendrait qu'il soit procédé, au niveau de l'ordonnance, à une telle différenciation, le cas échéant avec des critères adéquats, afin d'accorder suffisamment d'importance à la sécurité de l'approvisionnement en particulier (cf. FB 3).

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 65c^{quater} OAMal: Évaluation du caractère économique de médicaments dont l'importation parallèle est autorisée

Commentaire: En Suisse, les importations parallèles sont possibles aujourd'hui déjà. Désormais, la réglementation doit être transférée des Instructions à l'ordonnance. Le rapport n'explique pas pourquoi ces médicaments doivent être, en soi, 15% meilleur marché que le prix de la préparation originale en Suisse. Ceci est d'autant plus choquant que les coûts assumés par les hôpitaux pour les importations parallèles sont particulièrement élevés alors qu'ils ne disposent souvent pas d'alternative. L'introduction d'un obstacle supplémentaire va désormais remettre en question un approvisionnement approprié en médicaments (en part. achat d'antitoxines). Et cela d'autant plus que la sécurité de l'approvisionnement n'est souvent pas assurée avec les importations parallèles car elles n'impliquent pas de garantie de livraison. Si l'on entend encourager les importations parallèles, il convient de les faciliter et non de les soumettre à des conditions supplémentaires.

³ Une définition des médicaments contenant une substance active connue avec et sans innovation manque, par exemple, au niveau de l'ordonnance.

H+ rejette cette disposition sous sa forme présente.

Art. 65b OAMal: Évaluation du caractère économique: CPE/CT

Commentaire: Comme le montre la CPE annuelle de santésuisse et Interpharma, cet instrument est efficace. Depuis l'introduction du réexamen triennal des prix, le niveau des prix des préparations originales protégées par des brevets s'est stabilisé au niveau de ceux des pays de comparaison. Les différences actuelles sont surtout liées à des variations des cours.

L'abandon de la moyenne arithmétique doit être rejeté car il n'y a pas de raison de modifier une pratique de plusieurs années. La moyenne arithmétique reflète mieux la réalité du marché dans les pays de référence que la médiane. Le passage à cette dernière a uniquement pour effet que les pays où les prix sont élevés exercent une moindre influence sur la CPE. C'est ce qui est écrit dans le rapport explicatif. Nous sommes opposés à des baisses de prix unilatérales selon le principe de l'arrosoir sans que soient examinés au préalable les coûts pour les institutions, le bénéfice du médicament et les conséquences pour l'approvisionnement. Si le Conseil fédéral entend renforcer la sécurité de l'approvisionnement, d'autres critères doivent être associés, par exemple le pouvoir d'achat dans les pays de référence, les frais d'homologation en Suisse en comparaison avec le potentiel sur le marché.

La modification de la méthode de calcul de la CPE recèle en outre le danger d'une pression accrue sur les prix des médicaments suisses et peut contribuer à ce que ces produits disparaissent du marché indigène. Afin d'amortir ces effets, un concept d'approvisionnement devrait être élaboré et des exceptions devraient être prévues afin d'éviter une nouvelle aggravation des conditions d'approvisionnement déjà difficiles.

Si l'on fait abstraction du fait qu'aucune raison pertinente ne motive l'abandon de la méthode éprouvée de calcul de la CPE basée sur la moyenne arithmétique, le passage à la médiane ne relève pas de la compétence du Conseil fédéral. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral (e. a. ATF 142 V 26), l'examen du caractère économique doit être effectué sur la base des critères légaux de la CPE et de la CT. L'abandon de cette méthode globale ou la modification des critères ne respecte pas le principe de légalité, selon le Tribunal fédéral dans ses considérants 5.4 et suivants.

H+ rejette cette disposition afin que soient prises en considération ses conséquences sur l'approvisionnement.

Art. 65b^{bis} al. 3 LAMal: Évaluation du caractère économique d'autres indications

Commentaire: En relation avec ce qui précède, l'OFSP propose, pour l'évaluation du caractère économique d'autres indications, une mesure qui ne repose sur aucune base légale. Selon la jurisprudence du Tribunal fédéral (ATF 142 V 26), le principe d'une pondération à parts égales de la CPE et de la CT a force de loi. Une modification de ce principe passe par une révision de la LAMal elle-même. Avec cette disposition, l'OFSP tente d'introduire par voie d'ordonnance une disposition d'ordre législatif, ce qui n'est pas admissible.

H+ rejette cette disposition.

3. Principe du prix avantageux

Selon H+, l'introduction du principe du coût avantageux recèle le risque que les patients suisses soient désavantagés pour l'accès à des thérapies nouvelles et innovantes.

Art. 65b^{bis} al. 5 OAMal

Commentaire: Le mandat délivré par la loi prévoit que l'OFSP, lors de l'établissement de la LS, garantisse une fourniture des soins de qualité et appropriée à un coût le plus avantageux possible (art. 52 al. 1 let. b, en rel. av. art. 42 al. 6 LAMal). Il en résulte que doivent être visés tant l'objectif de fourniture des soins que celui de réduction des coûts.

H+ salue la volonté de l'OFSP de prendre des mesures à cet effet. Nous attirons cependant l'attention sur le fait qu'avec l'introduction du principe avantageux, l'objectif du coût est placé au-dessus de ceux de la qualité et de la sécurité de la fourniture des soins, qui sont ancrés dans la LAMal et de rang égal. L'art. 65b^{bis} al. 5 OAMal limitera la latitude de l'OFSP dans le choix des produits. En outre, les médicaments comparables mais plus chers seront exclus de la CT et un nombre plus réduit de médicaments comparables sera pris en compte. Ces mesures ne tiendront pas compte du fait que certains médicaments peuvent être plus efficaces ou plus comparables en raison de leur composition ou de leur profil de risques. En l'absence de données correspondantes, elles menacent la fourniture des soins médicaux adéquats et de haute qualité. En outre, la réduction de la marge d'appréciation peut aboutir à ce que certaines thérapies ne soient plus inscrites dans la LS ou que des médicaments en soient retirés, car l'OFSP ne sera plus en mesure de garantir un prix suffisant. Les patients se verraient alors privés de l'accès à une fourniture des soins de haute de qualité et adaptée.

H+ rejette cette disposition afin que soient prises en considération ses conséquences sur l'approvisionnement.

4. Préparations succédant à une préparation originale et adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation (propriété intellectuelle)

La protection de la propriété intellectuelle est le fondement de l'innovation. Elle incite les entreprises à mettre sur le marché de nouvelles indications et des formes d'administration plus confortables pour le patient. La modification proposée accorde à l'OFSP une vaste marge pour apprécier si un développement est une innovation. Cette marge doit être exercée avec réserve compte tenu de la protection résultant des brevets. Il convient d'étudier si une généralisation pour toutes les préparations (originales) est indiquée.

Art. 65b^{bis} al. 6 OAMal

Commentaire: La modification proposée accorde à l'OFSP une vaste marge pour apprécier si un développement est une innovation. Il en découle une incertitude juridique accrue pour les entreprises et instituts qui mènent des recherches sur des substances actives connues et un effet démotivant. D'autres formes posologiques, modes ou fréquences d'administration devraient inclure dans la CT dans la mesure où elles apportent un bénéfice marquant pour les patients. Selon les circonstances, elles peuvent contribuer à une meilleure adhésion à la thérapie et, partant, à une efficacité plus élevée.

Cependant, H+ considère la durée de 15 ans pour les brevets comme une limite généreuse. Pour les médicaments très coûteux également, les calculs sont effectués en fonction de cette durée et une marge correspondante est incluse pour le développement. Il convient d'étudier si une géné-

ralisation pour toutes les préparations (originales) est indiquée. Des différenciations ou des échelonnements peuvent prévus dans une ordonnance (cf. commentaire relatif aux PAC, art. 65c^{ter} OAMal).

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 65b^{ter} OAMal

Commentaire: La condition des études cliniques est en contradiction avec les progrès de la science qui développe de plus en plus de nouvelles formes d'évidence (approche agnostique, groupes témoins synthétiques, etc.) et également avec la rapidité qui a présidé au développement de nouvelles formes de thérapies dans le domaine des maladies orphelines. Dès lors, la preuve du progrès thérapeutique par les études cliniques uniquement n'est pas pertinente car l'art. 32 al. 1 LAMal fait référence à toutes les méthodes scientifiques pour établir la preuve de l'efficacité et donc aussi du progrès thérapeutique. Le bénéfice ne doit pas porter uniquement sur l'amélioration de l'efficacité ou de la sécurité mais aussi comme contribution à la sécurité des soins aux patients, respectivement à l'adhésion à la thérapie.

(Concernant le montant de la prime à l'innovation, voir art. 65b OAMal et 38b OPAS.)

H+ rejette cette disposition.

5. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

Sur le fond, la différence opérée désormais entre les biosimilaires et les génériques doit être saluée. H+ juge tout de même problématique la tendance vers le «meilleur marché des bon marché». Ces nouvelles formulations ne contribuent pas à l'amélioration de l'approvisionnement.

Art. 65c, 65c^{bis}, 65d^{bis}, 65d^{ter}, 65d^{quater} OAMal

Commentaire: L'évaluation du caractère économique et les réductions en pour-cent proposées ne sont pas motivées et donc pas adéquates.

En outre, une telle réglementation rigide n'est pas adaptée au but visé. La fixation de rabais pourrait plutôt aboutir à ce que la pénétration des génériques sur le marché suisse diminue, au lieu d'augmenter. Enfin, des produits très onéreux, réalisant des chiffres d'affaires élevés avec des volumes restreints, pourraient aussi tomber dans ces catégories. Cette réglementation mettrait fin à l'introduction de génériques parce que cela n'en vaudrait tout simplement plus la peine. La sécurité de l'approvisionnement et, partant, la santé et la sécurité des patients, s'en trouveraient menacées.

Avant de mettre en œuvre des mesures, les conséquences sur l'approvisionnement doivent être étudiées (concept d'approvisionnement et appréciation de la situation sur le marché) afin que les baisses de prix proposées n'aggravent pas l'approvisionnement. Il conviendrait aussi d'introduire des mesures qui augmenteraient l'attractivité de la Suisse pour les substances libres de brevet, pour lesquelles aucun fournisseur n'a manifesté d'intérêt jusqu'à présent faute d'incitation économique.

La lettre de ces articles n'autorise aucune exception. L'ajout d'une formule telle que «en règle générale» autoriserait un traitement différencié pour certains principes actifs ou cas particuliers. Au final, ce sont une fois encore les patients qui subissent les conséquences d'une péjoration de l'approvisionnement.

H+ rejette cette disposition pour modification.

6. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

Cette nouvelle disposition court-circuite divers principes socio-économiques et ne tient absolument pas compte de l'excellent système de santé suisse. On ne peut et on ne doit pas faire porter la responsabilité sur les patients de s'assurer, lors d'une consultation médicale, que le médicament prescrit est pris en charge intégralement (sous déduction de la quote-part ordinaire de 10%) par la caisse maladie. Cette exigence dépasse, selon l'expérience générale de la vie et le cours ordinaire des choses, la compétence en matière de santé que l'on peut attendre d'un laïc et met en péril la sécurité des patients et la qualité de la fourniture des soins. La tendance au rationnement des prestations couvertes par l'assurance obligatoire des soins augmente ainsi avec de tels projets. En outre, cela remet en question les compétences techniques et l'indépendance économique des médecins.

Art. 71 al. 1 let. i OAMal

Commentaire: Cette disposition enterre la liberté de prescription du médecin et menace la sécurité des patients.

Avec l'introduction d'une liste des exceptions à la règle de la substitution – qui, soit dit en passant, serait exhaustive – l'OFSP empiète sur la liberté thérapeutique du médecin. Désormais, celui-ci ne pourrait prescrire que les principes actifs originaux qui figurent sur la liste établie par l'office. La suppression de l'art. 38a al. 6 OPAS actuel, respectivement sa modification selon l'al. 7, (cf. commentaire ci-dessous), aurait pour conséquence que le prélèvement d'une quote-part plus élevée selon l'art. 38a al. 1 OPAS lorsqu'une préparation originale est prescrite explicitement pour des raisons médicales ne serait exclu que pour les principes actifs inscrits dans la liste des exceptions à la règle de la substitution de l'art. 71 al. 1 let. 1 OAMal. Cela ne serait plus possible pour tous les autres principes actifs. Des facteurs indépendants du principe actif comme l'intolérance aux excipients (p. ex. lactose) ou des problèmes de prise (p. ex. taille des comprimés, volumes d'injection) ne sont pas pris en compte. Cela signifie que, dans de nombreuses situations, le fournisseur de prestations serait privé de la possibilité de renoncer, pour des motifs médicaux, à la substitution, respectivement de prescrire une préparation originale. Avec la liste des exceptions à la règle de la substitution, la liberté thérapeutique du médecin est restreinte sans critères définis car il est forcé dans les faits à prescrire un générique ou un biosimilaire. Sinon, une quote-part plus élevée est imposée au patient.

En outre, cette restriction est inconstitutionnelle (art. 36 Cst) faute de base légale. La liberté économique (art. 27 Cst) inclut aussi le libre choix de la méthode ainsi que la liberté thérapeutique. Cette restriction devrait ainsi être ancrée dans la LAMal pour déroger à la Constitution. L'absence de critères concrets et d'exceptions – à savoir quels motifs médicaux (impératifs) justifieraient la prescription d'un médicament original ou d'une préparation de référence ne figurant pas sur la liste des exceptions à la règle de la substitution – ne permet pas de garantir une fourniture des soins de haute qualité et appropriée (art. 43 al. 6 LAMal).

H+ rejette cette disposition.

Art. 38a OPAS

Commentaire: Il n'est pas justifié de reporter les coûts sur les patients via un relèvement de la quote-part. Une quote-part de 50% sur les coûts dépassant la franchise ne constitue en rien un incitatif pour les patients. En raison de la primauté de la relation avec l'interlocuteur principal, ceux-ci sont dépendants de leur médecin ou de leur pharmacien et de l'offre proposée par ce dernier. Il est rare que le patient lui-même réclame une préparation originale. La plupart du temps, il agit sans connaissance du marché ou de la disponibilité d'un générique. La fixation à 50%, à mi-chemin entre 30 et 80%, est une détermination extrêmement grossière et dépourvue de toute analyse. Cette disposition n'est rien d'autre qu'une mesure d'économie sur le dos des patients. Les coûts à la charge des ménages sont ainsi injustement augmentés.

Cette mesure entraîne aussi une discrimination de certains groupes de patients (p. ex. les personnes allergiques ou les enfants) qui ne supportent pas certains excipients ou qui pourraient souffrir d'effets secondaires en raison de contre-indications.

En outre, H+ doute de la compétence des médecins concernant la totalité des médicaments de substitution disponibles. Les cabinets indépendants ou les permanences médicales (par opposition avec les hôpitaux qui disposent de leur propre pharmacie) ne disposent guère des ressources pour se tenir au courant des dernières mises sur le marché et en particulier de leurs prix. Enfin, le droit du pharmacien de substituer par un biosimilaire n'est pas garanti (art. 52a LAMal). Cette lacune doit être comblée. Et il convient de réserver la possibilité de substituer par une molécule similaire en cas de pénurie.

H+ rejette résolument cette disposition.

7. Entretien préalable lors de l'inscription d'un nouveau médicament

Art. 69 al. 5 OAMAL, art. 31d OPAS

Commentaire: Le Early Dialog est un instrument largement répandu au niveau international dans la procédure de rémunération. H+ soutient son introduction dans son principe. Cet entretien préalable doit être impérativement mené pour toutes les demandes d'admission rapide de produits et d'indications. Les entretiens doivent être structurés et il convient de déterminer les données à saisir en vue de l'évaluation du caractère économique et de l'efficacité en vue de la future inscription dans la LS.

L'OFSP doit mettre à disposition ses ressources en personnel à cet effet, d'autant plus qu'il est prévu d'introduire une finance d'indemnisation à cet effet. Si l'on veut que le Early Dialog aboutisse à l'accélération recherchée, l'information de l'OFSP doit être impérativement organisée. En outre, il convient d'associer des experts disposant d'une expérience dans les domaines d'indications concernés.

H+ approuve cette disposition.

8. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

L'accès rapide et égal aux nouveaux médicaments innovants ne va plus de soi pour les patients en Suisse. Depuis des années, l'inscription des thérapies innovantes dans la LS souffre de problèmes structurels. Les conditions-cadres pour l'accès aux nouveaux médicaments présentant un bénéfice élevé ne cessent de se dégrader. Les modifications prévues ne résoudront pas les problèmes dans la négociation des prix et les retards qui en résultent dans l'accès aux thérapies innovantes.

Parce que l'OFSP ne prend pas en main le problème de l'important retard dans l'inscription des nouveaux médicaments innovants dans la LS, le Conseil fédéral veut réviser et étendre le champ d'application des art. 71a à 71d LAMal qui régissent le remboursement de médicaments dans des cas particuliers. Cette démarche a des conséquences fâcheuses. En dépit des assurances de l'OFSP, le problème de l'accès égal pour tous les patients – qui est garanti dans le cadre de la procédure ordinaire d'inscription dans la LS – n'est pas réglé. En effet, la proposition du gouvernement prévoit un système rigide de catégories pour l'évaluation du bénéfice avec des évaluations au cas par cas par les caisses maladie. Une nouvelle fois, l'accès uniforme et égal n'est pas garanti aux patients qui dépendent de médicaments innovants et nouvellement autorisés. Parce que les art. 71a à 71d sont détournés de leur objectif initial, on peut craindre que ce dispositif de secours pour les cas particuliers (utilisation hors indication) ne fonctionne plus.

Les art. 71a à 71d ont été conçus comme des dispositions d'exception et sont agencés pour la rémunération dans des cas particuliers. Ils sont une «bouée de sauvetage» lorsque des patients atteints de maladies graves ont besoin d'un médicament qui sort du champ d'indication défini par Swissmedic. Ce mécanisme d'exception est approprié et important mais il ne doit être appliqué qu'à des cas particuliers et médicalement fondés, et non afin de résoudre des problèmes structurels dans l'accès régulier aux médicaments.

Avec cette révision de l'OAMal, les problèmes urgents d'accès aux médicaments en Suisse ne sont pas abordés – comme le concède le Conseil fédéral – mais bétonnés. En conséquence, les patients n'auraient pas accès à ces thérapies souvent indispensables à leur survie, ni via la LS ni via les art. 71a à 71d.

Surtout, ce dispositif aurait des conséquences dramatiques pour les patients :

- Le contournement de la LS entraîne des inégalités de traitement : les art. 71a à 71d LAMal sont des dispositions d'exception qui prévoient des décisions de l'assurance maladie pour des cas particuliers. Avec les modifications prévues, le traitement d'un nombre plus élevé de patients dépendra de telles décisions. Ces évaluations au cas par cas entraînent d'une part une charge plus élevée, qui va à l'encontre d'un travail efficace, et aboutissent d'autre part à des décisions forcément différentes et donc à des inégalités de traitement. En outre, les rabais élevés qui sont envisagés aboutissent à des incitations malheureuses tendant à autoriser tardivement les thérapies innovantes sur le marché suisse.
- Les utilisations hors indication actuelles ne seraient pratiquement plus possibles : la réglementation prévue vise l'évaluation et la rémunération de préparations autorisées par Swissmedic. Elle conditionne la prise en charge à de très bons résultats lors d'études cliniques contrôlées. Par conséquent, les traitements hors indication ne pourront plus être rémunérés. Les patients atteints de maladies graves n'auront donc plus accès dans des cas exceptionnels, médicalement fondés, aux thérapies dont ils ont un besoin urgent. Cela représente une dégradation massive par rapport à la situation actuelle.
- H+ considère les art. 71a à 71d comme un modèle qui fonctionne pour un accès rapide, dans des cas particuliers, à des thérapies hors indication à l'intention des patients atteints de maladies graves. Pour cette raison, la rémunération au cas par cas, comme le montre aussi l'évaluation de l'OFSP, devrait être améliorée concernant l'égalité d'accès et l'efficacité de la procédure. H+ rejette résolument la suppression proposée de la rémunération dans des cas particuliers au détriment des patients et réclame les modifications suivantes :
 - Création de comités d'experts pour l'évaluation du bénéfice.
 - Introduction d'une liste contraignante des cas d'utilisation hors indication qui sont admis.

H+ rejette la modification des art. 71a à 71d OAMal permettant de contourner la LS et préconise au contraire d'accélérer la procédure d'inscription. Dans ce sens, le concept d'accès à l'innovation avec prise en charge rétroactive proposé par Interpharma⁴ doit être étudié de plus près. Il indique concrètement comment la procédure ordinaire d'inscription sur la LS peut être optimisée et comment l'accès rapide dès le jour de l'autorisation de Swissmedic peut être réalisé. L'évaluation des cas particuliers, prévue par les art. 71a à 71d actuels, doit être maintenue pour les patients concernés.

Art. 28 al. 3^{bis}, 4 et 5 OAMal

Commentaire: Pour H+, il est indiqué que les informations relatives au refus de la prise en charge et aux motifs soient ajoutées à l'al. 3^{bis}. Il n'est pas prévu de publier ces demandes –

⁴ <https://www.interpharma.ch/blog/serie-acces-des-patients-partie-2-remboursement-de-lacces-a-linnovation-pour-assurer-que-tous-les-patients-et-patientes-en-beneficient-equitablement-et-rapidement/?lang=fr>

elles sont destinées uniquement à l'OFSP. L'art. 28 OAMal prévoit que la livraison par les assureurs maladie des données en relation avec ces demandes spéciales soit limitée jusqu'à la fin de la prochaine évaluation, soit jusqu'au 31 décembre 2025. Cela ne permettra pas à toutes les caisses d'optimiser leurs processus. En conséquence, elles doivent être réclamées sur un plus long terme et être disponibles pour tous les partenaires ainsi que pour les médecins (hôpitaux en général). En outre, ces demandes doivent être numérisées, centralisées et mises à la disposition de toutes les parties prenantes sur une plateforme en ligne afin d'améliorer la transparence.

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 71a al. 1 let. c OAMAL

Commentaire: La rémunération de thérapies non autorisées pour des motifs purement économiques recèle le risque que les assureurs maladie exercent une pression sur les fournisseurs de prestations pour qu'ils recourent à celles-ci. Elle va à l'encontre de la sécurité des patients garantie par la procédure d'autorisation de Swissmedic.

H+ rejette cette disposition.

Art. 71a al. 2 let a et 71b al. 2 let. a OAMAL;
Art. 38d al.1 et 38e al. 1 OPAS

Commentaire: Les mesures prises dans le cadre de la procédure d'inscription dans la LS devraient être prises en considération afin que les thérapies innovantes soient reprises immédiatement après leur autorisation par Swissmedic.

Réductions de prix: Le rapport d'évaluation de l'OFSP consacré aux art. 71a à 71d OAMal a montré clairement que les assureurs maladie et les entreprises pharmaceutiques trouvent en règle générale (jusque dans 90% des cas) une solution. Pour cette raison, H+ estime que l'art. 71a doit être retravaillé de telle manière que soient évitées les situations dans lesquelles les assureurs et les titulaires de l'autorisation ne parviennent pas à s'entendre. Cela nécessite une adaptation de la procédure visant à accélérer l'aboutissement des discussions. Pour les fournisseurs de prestations, il est secondaire d'atteindre cet objectif par la définition de rabais fixes sur les prix publics ou par un autre moyen. Il convient cependant de veiller à ce que les rabais élevés, fixes et transparents pourraient ne pas être conformes à la diversité des cas. La situation actuelle en matière d'accès pourrait alors être mise en péril par les art. 71a à 71d OAMal. La publication des évaluations du bénéfice (cf. art. 38b OPAS) permet aussi de classer plus rapidement des cas particuliers complexes.

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 71a al. 3 OAMAL;
Art. 38b OPAS

Commentaire:

Modèles standardisés d'évaluation du bénéfice: H+ soutient le développement et l'application de modèles standardisés d'évaluation du bénéfice. Il est particulièrement important que des experts soient associés aussi bien au développement qu'à l'utilisation uniforme des modèles afin de garantir l'égalité de traitement des patients.

Définition du bénéfice thérapeutique: La définition proposée des catégories A à D ne correspond que partiellement à la classification actuelle. Un grand progrès thérapeutique correspond au minimum à un bénéfice d'au moins 35% par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à

défaut, au placebo. La définition des critères cliniques appliqués à cet effet demeure ouverte. Il en va de même pour la définition des catégories A, C et D. Il en résulte qu'une limite a été fixée pour la catégorie B qui, sous cette forme, ne correspond pas à la variété des domaines thérapeutiques et des méthodes de traitement. Pour les médicaments non autorisés en particulier, le seuil de bénéfice fixé ne pourra guère être atteint. La réglementation prévue va forcément restreindre massivement le champ d'application des art. 71a à 71d OAMal. Les patients atteints de maladies rares ou qui se trouvent dans des situations médicales exceptionnelles ne pourront pas être traités. La qualité des soins va en souffrir.

Publication de l'évaluation générale du bénéfice: Afin de respecter le principe de l'égalité de traitement, la publication des évaluations du bénéfice doit être impérative et non volontaire. L'expérience montre que les assureurs, respectivement les médecins conseils, portent des appréciations différentes sur des cas semblables en dépit d'un modèle uniforme d'évaluation du bénéfice.

H+ rejette cette disposition pour modification.

Art. 71c OAMal

Commentaire: Les préparations visées par l'art. 71c OAMal ne disposent pas d'une autorisation de mise sur le marché par Swissmedic. Par conséquent, il n'y a pas non plus de titulaire d'une autorisation en Suisse, avec lequel la rémunération pourrait être négociée. La loi interdit la commercialisation en Suisse par la succursale helvétique du titulaire étranger de l'autorisation. Il en résulte que la filiale ne peut pas participer à la détermination de la rémunération. En outre, la modification introduirait une inégalité de traitement entre les sociétés disposant d'une succursale en Suisse et celles qui n'en ont pas, ces dernières étant favorisées.

Au cas où l'importation de tels produits est liée à des négociations, cela peut ralentir nettement le processus d'acquisition et retarder inutilement la remise aux patients.

Indisponibilité temporaire: L'investissement des pharmacies d'hôpitaux résultant de l'indisponibilité temporaire de médicaments n'a cessé d'augmenter au cours des dernières années. Il en est allé de même des tâches administratives pour la facturation des produits de remplacement. Avec l'intégration dans l'art. 71c OAMal, qui régit des cas particuliers, le problème est encore renforcé. Or, l'indisponibilité ne concerne pas des cas particuliers qui peuvent être réglés par une demande de prise en charge des coûts. En outre, il est impensable que, dans de telles situations où l'approvisionnement des patients est menacé, des négociations des prix au cas par cas soient menées entre les assureurs et le titulaire de l'autorisation.

H+ soutient l'idée de réglementer les importations en cas d'indisponibilité temporaire. Cela ne doit cependant pas intervenir au cas par cas mais doit être permis de manière générale.

La définition imprécise de la prise en charge des cas, qui renvoie à la loi sur les produits thérapeutiques (LPT) pour les importations régies par la let. b, ouvre aux assureurs des possibilités supplémentaires de pression pour s'en tenir à une préparation importée bien que des médicaments correspondants qui ne sont pas inscrits sur la LS soient autorisés en Suisse – de tels cas se sont déjà produits par le passé. La raison invoquée était que l'art. 49 al. 1 let. c de l'ordonnance sur les autorisations dans le domaine des médicaments (OAMéd) permettait une importation car le prix plus élevé du médicament autorisé en Suisse n'était pas raisonnable et que le passage à celui-ci ne l'était pas non plus.

H+ rejette cette disposition.

Art. 38a al. 9 OPAS

Commentaire: Une rémunération dans les cas particuliers selon l'art. 71a OAMal n'est possible que quand il n'y a pas d'alternative thérapeutique. Ce traitement ne peut par conséquent pas être substitué. En revanche, l'art. 38a OPAS vise exactement les situations dans lesquels une telle alternative existe. Dans cette mesure, cet alinéa doit être supprimé purement et simplement.

H+ rejette cette disposition.

Art. 38c OPAS

Commentaire: L'évaluation du bénéfice thérapeutique dans les cas particuliers ne devrait pas être confiée aux assureurs mais à un organe national multidisciplinaire associant des spécialistes cliniques. L'inégalité de traitement des patients mise en évidence par le rapport de l'OFSP ne recevra pas de solution avec l'application des art. 71a à 71d OAMal, car les assureurs maladie peuvent adapter les catégories de bénéfice au cas par cas et court-circuiter ainsi leurs médecins-conseils. L'article ne précise pas sur la base de quelles informations une telle adaptation intervient. On sait aujourd'hui déjà que l'évaluation par les médecins-conseils n'est pas uniforme. Cependant, ceux-ci disposent des dossiers médicaux, des connaissances et de diverses études. Avec l'art. 38c OPAS, on donnera la possibilité aux services administratifs des caisses maladie de décider, sans consulter ces pièces, du classement dans une catégorie de bénéfice. Cela entraîne un renforcement massif des inégalités de traitement.

Dans le cadre de l'évaluation des cas particuliers, il conviendrait enfin d'impliquer dans le processus de décision des experts cliniques disposant d'une expérience dans le domaine d'indication concerné. L'égalité de traitement ne peut être réalisée que par une inscription par la voie ordinaire sur la LS. Toute autre procédure n'est que de la poudre aux yeux et demeure une décision dans des cas particuliers.

H+ rejette cette disposition.

Art. 38d al. 4 OPAS

Commentaire: Le mécanisme est décrit de manière incompréhensible. Une adaptation ultérieure du prix déjà versé ne peut être réalisée que moyennant une lourde charge administrative. La réduction des montants pris en charge après 24 mois renforce encore les incitations négatives liées aux rabais élevés, fixes et transparents sur les prix. Elle contredit l'approche qui voudrait que les coûts soient en relation avec le bénéfice de la thérapie et qu'une incitation à l'inscription sur la LS soit posée.

H+ rejette cette disposition.

Art. 38e al. 4 OPAS

Commentaire: Pour H+, la réduction des montants pris en charge après 24 mois contredit la volonté d'inciter à une inscription plus rapide sur la LS ainsi que les mécanismes de prix lors d'une inscription ordinaire.

H+ rejette cette disposition.

9. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

En août 2020, la Commission de la sécurité sociale et de la santé publique du Conseil national (CSSS-CN) a déposé la motion 20.3936 «Prix des médicaments. Freiner la hausse des coûts en éliminant les incitations négatives, tout en préservant la qualité et la sécurité de l'approvisionnement». Le Conseil fédéral est chargé de réviser, en accord avec les prestataires concernés, les parts relatives à la distribution visées à l'art. 38 OPAS, de sorte que celles-ci couvrent effectivement les coûts de distribution. Cette révision doit s'effectuer au moyen d'une part fixe

indépendante du prix d'usine et, ce faisant, elle ne doit générer ni hausse des coûts à la charge de l'AOS ni coupes injustifiées dans les moyens disponibles pour assurer des soins médicaux de base de grande qualité. Ce nouvel aménagement de la part relative à la distribution ne doit pas conduire à une augmentation difficilement acceptable du prix des médicaments bon marché.

La mise en œuvre de la motion a connu d'emblée des difficultés. Les deux variantes concrètes de révision de la part relative à la distribution élaborées par le DFI n'ont pas trouvé grâce lors de la procédure de consultation. La FMH et l'Association suisse des médecins avec pharmacie privée (APA) ont mené des négociations pour développer leur propre modèle de participation, conforme à la motion, avec l'association d'assureurs curafutura (et SWICA) ainsi qu'avec la Société suisse des pharmaciens (pharmaSuisse) et l'ont présenté au DFI. Sur demande du conseiller fédéral Alain Berset, H+ s'est aussi engagée très activement dans la recherche d'une solution. Nous renvoyons ici directement aux travaux et déclarations au sein du groupe de travail. Dans les hôpitaux, la part relative à la distribution couvre aussi – contrairement aux pharmacies – la garantie d'une utilisation sûre et qualitative des médicaments. Cet aspect ne doit pas être négligé si l'on entend maintenir en Suisse un approvisionnement de haut niveau en médicaments complexes. En raison de la révision de la part relative à la distribution, il est indispensable que ces prestations soient indemnisées séparément à l'avenir. H+ exige que cette tarification soit menée rapidement dans le cadre de la révision de la Liste des médicaments avec tarif (LMT).

En parallèle, le Conseil fédéral a débuté la présente consultation sur les dispositions relatives aux médicaments. Dans ce cadre, le niveau de prix moyen du générique, respectivement du biosimilaire, doit servir de base pour le calcul de la part relative à la distribution pour les médicaments contenant la même substance active. La part relative à la distribution pour ces médicaments doit être ainsi uniformisée. Cette simultanéité de la procédure de consultation sur les médicaments contenant la même substance active et le mandat délivré au groupe de travail n'est ni compatible ni opportune. Nous renvoyons ici aussi aux travaux et déclarations au sein du groupe de travail.

L'art. 67 al. 5 OAMal vise à éliminer les incitations indésirables dues à des parts relatives à la distribution différentes pour les mêmes produits. L'intention est louable dans son principe mais l'objectif n'est pas atteint par cette proposition.

Le calcul individuel du prix par classe de substance active est très laborieux et absolument irréaliste. Le problème général des incitations indésirables qui dépasse celui des mêmes substances actives n'est pas résolu. L'incitation à utiliser des médicaments chers subsiste. La question de savoir comment sont traitées les préparations combinées reste également ouverte. Une définition d'emblée de la substance principale dans des combinaisons doubles ou triples, par exemple pour les médicaments contre le sida, n'est ni possible ni du ressort de l'administration. Surtout, la méthode de détermination de la part uniforme relative à la distribution est à tel point compliquée qu'elle ne permet jamais de compenser le «rendement» concernant l'abaissement du prix, respectivement sa stabilisation⁵. Dans ce contexte, le calcul est encore nettement plus complexe et la procédure prévue par l'art. 71d OAMal plus lourde. On peut douter dès lors qu'une telle «usine à gaz», qui mobilise d'importantes ressources chez tous les acteurs impliqués, soit judicieuse.

10. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

H+ approuve dans son principe la suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP. En revanche, nous demandons que les modifications soient toujours mentionnées avec leur date dans la LS mensuelle, afin de pouvoir identifier immédiatement quels changements sont intervenus.

⁵ Présentation de la méthode de calcul de la part uniforme relative à la distribution par l'OFSP, 16 août 2022.

11. Autres

Pour le reste, nous nous rallions aux prises de position d'Interpharma et de la GSASA.

* * * * *

Nous vous remercions de bien vouloir prendre en considération nos remarques et nos demandes et nous tenons volontiers à votre disposition pour tous renseignements supplémentaires.

Avec nos meilleures salutations



Anne Bütikofer

Directrice

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Hofmatt Apotheke Schwyz

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Gizela Lendvai Sanislo

Adresse* : Postplatz 6, 6430 Schwyz
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 811 56 16

E-Mail* : hofmatt.apo@ovan.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerische Apothekerverband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren
pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : HOPOS Hämato-Onkologische Patientenorganisationen Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Adrian Heuss, Präsident ad interim

Adresse* : Weidenweg 39, 4147 Aesch
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 299 59 94

E-Mail* : info@hopos.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 27.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

HOPOS dankt für die Möglichkeit, zur Stellungnahme. HOPOS ist der Dachverband für hämato-onkologische Patientenorganisationen Schweiz von Menschen mit hämato-onkologische Krankheiten. HOPOS setzt sich für die Anliegen der Patientinnen und Patienten ein sowie für gleichwertigen Zugang zur Versorgung für Menschen mit hämato-onkologischen Erkrankungen.

HOPOS wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit hämato-onkologischen Krankheiten besonders relevant.

Gerade im hochdynamischen Bereich der Onkologie sind Patientinnen und Patienten sehr häufig mit Off-Label-Anwendungen (OLU) konfrontiert. OLU stellen im Bereich Krebs keine Ausnahmesituation mehr dar. Flexible und schnelle Verfahren in der Kostengutsprache für Onkologika und neue Therapieverfahren sind für uns unerlässlich, damit Krebsbetroffene rechtzeitig Zugang zu überlebenswichtigen neuen Verfahren haben. Oft können nur wenige Wochen einen entscheidenden Unterschied machen.

Wir anerkennen jedoch, dass ein grundsätzlicher Zielkonflikt mit der Bezahlbarkeit des Gesundheitswesens in der Schweiz besteht.

Bei der OLU problematisch sind erstens die Ungleichbehandlung, zweitens die lange Dauer und drittens der hohe administrative Aufwand der Vergütung. Eine Revision der KVV / KLV ist daher dringend und wir begrüssen die Initiative des Bundesrates. Die vorliegende Revision reicht jedoch nicht aus, um die Situation zu verbessern. Die Vorlage lässt uns sogar befürchten, dass Krebsbetroffene, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens dringlich angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, so ist z.B. ein Mehrnutzen von 35% bereits bei heute häufig angewandten Therapien nicht gegeben.

Wichtig ist aus unserer Sicht ein einheitliches Beurteilungsschema für OLU (unabhängig von Versicherer und Hersteller). Hier gibt es gute Ansätze, aus unserer Sicht findet mit dieser Änderung aber eine Nivellierung nach unten statt. Es braucht weiter einen raschen Zugang der Patienten zu wirksamen Therapien.

Das Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Besremi® für Polycythaemia vera) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Hier konnten wir mithelfen, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und Zulassungsinhaberin zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Es braucht ein schlankes und transparentes Verfahren bezüglich OLU. Die technischen Hürden für klinische Studien im Bereich seltene Erkrankungen sollen auf keinen Fall erhöht werden, denn im Bereich seltene Krankheiten ist die Durchführung von Studien ja oft schon kompliziert genug.

Vergütung im Einzelfall

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen. Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung. Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entscheiden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweige denn eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen, Qualität und Einbezug der Patientinnen und Patienten aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen.

Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. wir befürchten, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Die vorliegende Stellungnahme erfolgt in Zusammenarbeit mit ProRaris und weiteren Patientenorganisationen und -initiativen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele?

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin. Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Diese Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen. Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten-Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht-medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schwere sowie chronische gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Die im Bundesgerichtsentscheid explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung. Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit lehnen wir ab. Damit wären heute einige bereits angewendete Therapien nicht mehr möglich. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen eingesetzt werden und sogar auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen. Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. orale Behandlungsalternativen keine Vergütung. Wir schlagen die Einführung von unabhängigen Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten vor, welche Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Diese Gremien sollten Listen mit häufigen Fällen der Einzelfallvergütung zur Verfügung stehen, damit effizient gearbeitet werden kann.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen. Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Wir verstehen, dass der Druck für eine SL-Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie eingangs gesagt braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Die gesparten Ressourcen sollen beim SL-Aufnahmeprozess eingesetzt werden

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen oder besser ein Register für OLU mit Einsatz und Outcome von off label Therapien. Angesiedelt bei der SAKK. Soll allen Stakeholdern bei komplexen Fragestellungen zugänglich sein. Die Finanzierung muss noch geklärt werden.
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Tarife und Grundlagen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 30. September 2022

Vernehmlassung: Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV): Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 30. September 2022 eröffnet und unsere Organisation zur Stellungnahme eingeladen. Demgemäss lassen wir Ihnen nachstehend fristgerecht unsere Stellungnahme zukommen.

Ja zur Umsetzung sinnvoller und wichtiger Ziele, aber keine zusätzliche Gefährdung der Versorgungssicherheit und keine neuen Fehlanreize im System

Die IG Schweizer Pharma KMU unterstützt sinnvolle und wichtige Ziele im Arzneimittelbereich wie Generikaförderung und Erhöhung der Generikadurchdringung, Stärkung der Versorgungssicherheit, schnellen Zugang zu neuen Arzneimitteln und faire Abgeltung.

Diese Ziele werden aber durch die vorliegende Reform in keiner Art und Weise erreicht. Im Gegenteil käme es bei deren Umsetzung zu verheerenden Kollateraleffekten.

Dies aus den folgenden Gründen:

- Es würde zu einer deutlich erhöhten Gefährdung der Versorgungssicherheit und der Compliance bei Patientinnen / Patienten kommen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der in der Schweiz nicht mehr verfügbaren Arzneimittel laufend länger wird und darauf auch hoch relevante Präparate und Wirkstoffe zu finden sind. Statt dieser gefährlichen Tendenz nun entschlossen entgegenzuwirken, würde die geplante Revision das Versorgungsproblem massiv verschärfen.
- Es würden neue Fehlanreize geschaffen, bestehende Fehlanreize würden nur teilweise behoben, aber mit negativen Nebeneffekten und mehr Administration / Bürokratie.
- Der Effekt ist vergleichbar mit einem Referenzpreissystem: Die Ablehnung des Referenzpreissystems durch beide Kammern des Parlaments würde unterlaufen und ein entsprechender Effekt würde auf Verordnungsebene eingeführt.

- Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG: Tarife und Preise müssen betriebswirtschaftlich bemessen sein, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten muss erreicht werden. Eine ausschliessliche Fokussierung auf Kostensenkung, wie in dieser Vorlage beabsichtigt, ist somit KVG-widrig.
- Die neuen Regelungen sind komplex, teilweise nur schwer verständlich / nachvollziehbar, organisatorisch und administrativ kaum umsetzbar.
- Es muss zwingend eine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt werden.
- Der Bericht der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ (BAG und wirtschaftliche Landesversorgung), angekündigt auf Ende 2022, muss unbedingt abgewartet und mit Bezug zu dieser Vorlage ausgewertet werden.

Diese Schwachpunkte können anhand von sechs konkreten Beispielen illustriert werden (keine abschliessende Aufzählung):

1. Die neue Regelung zu Biosimilars setzt Fehlanreize und schützt teurere Originale: Mit einem europaweit höchsten Preisabstand zu den Originalen wird es Herstellern faktisch verunmöglicht, Biosimilars zu kostendeckenden Preisen auf den Markt zu bringen. Dadurch wird ein erhebliches Sparpotential nicht realisiert.
2. Via Therapeutischen Quervergleich (TQV) soll ein Kostengünstigkeitsprinzip eingeführt werden, obwohl das Parlament dieses Prinzip bereits explizit abgelehnt hat. Mit einem solchen, nicht gesetzeskonformen Kostengünstigkeitsprinzip würde einerseits das Instrument des TQV ausgehöhlt, andererseits die Rechtsunsicherheit weiter verschärft.
3. Die Kosten- /Nutzen-Beurteilung soll zwar eingeführt werden, dies aber mittels einer sehr schwammigen Formulierung («gutes Verhältnis» gem. Art. 65bis Abs. 5 KVV). Auch damit wird die Rechtsunsicherheit weiter erhöht.
4. Der neue Preisabstand verhindert faktisch die Lancierung von Generika bei grossen Patentabläufen. Zu derart tiefen Preisen können Generika kaum kostendeckend produziert werden. Damit würde vielen Firmen der Marktzugang verwehrt, was im Resultat die Bildung von Oligopolen respektive Monopolen fördert und die Versorgungssicherheit noch stärker gefährdet. Damit würden ausserdem erhebliche Sparpotentiale nicht realisiert.
5. Die Erhöhung des Selbstbehaltes bei Generika auf 50% führt zu mehr Administration und kann zum Wechsel der Medikation bei Patientinnen / Patienten führen. Damit wird faktisch der Effekt des vom Parlament abgelehnten Referenzpreissystems erreicht, und die Zweiklassenmedizin gefördert: Patientinnen und Patienten werden gezwungen, einen höheren Selbstbehalt zu zahlen oder auf ein billigeres Medikament umzustellen.
6. Die aktuell steigenden Rohstoff- und Energiekosten haben einen massiven Einfluss auf die Herstellungskosten bei Arzneimitteln. Hinzu kommen aktuell die Inflation und der in kurzer Zeit massiv gesunkene Euro-Wechselkurs. Diese Tatsachen werden nicht berücksichtigt, im Gegenteil wird weiter massiv Druck auf die Preise gemacht. So können viele Produkte nicht mehr kostendeckend angeboten werden und verschwinden unter Umständen vom Markt.

Im Lichte der vorstehenden Ausführungen stellen wir Ihnen folgende Anträge:

1. Sistierung, respektive Rücknahme des vorliegenden Revisionsprojektes.
2. Einholung einer umfassenden Regulierungsfolgenabschätzung.
3. Abwarten des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe «Umsetzung Versorgungsbericht 2022» und Auswertung desselben.
4. Neubeurteilung und Überarbeitung des Revisionspakets im Lichte der Ausführungen in der vorliegenden Stellungnahme, der einzuholenden Regulierungsfolgenabschätzung und des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe «Umsetzung Versorgungsbericht 2022».
5. Im Anschluss an die Überarbeitung: Durchführung eines neuen Vernehmlassungsverfahrens.

Zusammenfassend danken wir im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Änderungsanträge und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen

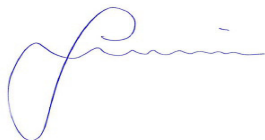
Die Interessengemeinschaft Schweizer Pharma KMU



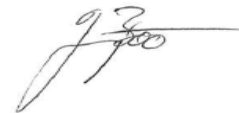
A. Vogel AG, Roggwil
Stephan Vautravers, Leiter Markt Schweiz



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, Therwil
Christian Lutz, Inhaber
Präsident Verwaltungsrat



Streuli Pharma AG, Uznach
Claudia Streuli, Inhaberin,
Präsidentin Verwaltungsrat

Die IG Schweizer Pharma KMU

Die im März 2015 gegründete IG Schweizer Pharma KMU ist ein Zusammenschluss von sechs Pharma-Unternehmen, die Arzneimittel in der Schweiz entwickeln, herstellen und hauptsächlich für die Grundversorgung des Schweizer Gesundheitsmarkts vertreiben. Dank Firmensitz und Produktionsstätten in der Schweiz sowie therapeutischer Vielfalt tragen sie zur Versorgungssicherheit in der Schweiz bei. Die IG setzt sich dafür ein, bewährte Arzneimittel sowie bezahlbare und gut verträgliche Therapien anbieten zu können und fordert deshalb ein faires, wettbewerbliches und transparentes Preisbildungssystem, das den Anliegen der in der Schweiz zu hiesigen Kosten produzierenden Unternehmen Rechnung trägt.

Die Mitglieder der IG Schweizer Pharma KMU sind sich bewusst, dass der politische Druck in Bezug auf Einsparungen im Arzneimittelbereich hoch ist und sie sind bereit, sinnvolle und verhältnismässige Massnahmen zu unterstützen.

Weitere Informationen zur IG finden Sie unter www.ig-pharma-kmu.ch

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Bern-Liebefeld

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Bern, 26. September 2022

VERNEHMLASSUNG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Die IG Seltene Krankheiten (IGSK) bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. Die IGSK vereinigt ProRaris, Orphanet Schweiz, den Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten KMSK, den Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse), der eine breite Vertretung der Universitätsspitäler in der IGSK gewährleistet, 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 620'000 Menschen an einer seltenen Krankheit. Eine Krankheit gilt als selten, wenn weniger als 1 Person auf 2000 betroffen sind. Es wird geschätzt, dass es zwischen 6000-8000 seltene Krankheiten gibt.

Wir begrüssen die Revision der Einzelfallvergütung. **Der vorliegende Vorschlag geht aber aus Sicht der IGSK völlig an der Realität der Betroffenen von seltenen Krankheiten vorbei und hätte verheerende Auswirkungen auf deren Versorgung mit lebensnotwendigen Therapien und Medikamenten. Die IGSK lehnt daher die vorgesehenen Verordnungsänderungen über die Krankenversicherung (KVV) und über die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) in Bezug auf Art. 71a-d KVV und Art. 38a-e KLV ab.**

Allgemeines

Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit haben mit vielfältigen Herausforderungen zu kämpfen. Sehr oft sind seltene Krankheiten schwerwiegend, verlaufen chronisch und können behindernd oder lebensbedrohend sein. Meistens betreffen sie nicht nur ein Organ, sondern wirken sich auf den gesamten Körper aus – dies bedingt eine koordinierte, gut abgestimmte Versorgung. Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, haben auch heute

noch viel zu oft einen beschwerlichen Weg zu einer korrekten Diagnose und einen erschwerten Zugang zu Therapien, sei es, weil für ihre Krankheit keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Regulatorische Lücken führen hier zu beträchtlichen Unsicherheiten und Rechtsungleichheiten. Das Wissen über den Krankheitsverlauf ist zudem in vielen Fällen gering. Es gibt immer noch nicht ausreichend Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten und Therapieentscheide müssen sich zwangsläufig auf die wenigen vorhandenen Erkenntnisse abstützen. Zudem müssen Arzneimitteltherapien aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation meist im Off-Label-Bereich durchgeführt werden.

Mit der Umsetzung des [nationalen Konzepts Seltene Krankheiten](#) (NKS) soll die Versorgungsqualität bei seltenen Krankheiten verbessert werden – konkret die rasche Diagnosestellung, die Versorgung und Unterstützung der Patientinnen und Patienten sowie die Forschung. **Das Ziel des NKS einer gleichberechtigten medizinischen Versorgung von Betroffenen mit seltenen Krankheiten darf durch das Ziel, Kosten zu sparen, nicht weniger stark gewichtet werden.** Wir fordern entsprechend dieser Zielsetzung einen **möglichst raschen und rechtsgleichen Zugang zu wirksamen Therapien und Arzneimitteln** für Betroffene von seltenen Krankheiten.

Die IGSK befürchtet, dass sich mit der vorgeschlagenen Verordnungsänderung der Zugang für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten zu Therapien direkt oder indirekt verschlechtert, d.h.

- 1) **dass die Betroffenen Therapien, die sie heute erhalten, künftig nicht mehr erhalten würden;**
- 2) **dass sich der Zugang zu existierenden Therapien jahrelang verzögern würde und**
- 3) **dass die Betroffenen keinen Zugang mehr zu neuen innovativen Therapien erhalten würden.**

Damit wird das Ziel der Revision, nämlich eine Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten, nicht erreicht. **Ein zentrales Grundproblem wird nicht gelöst: die Einzelfälle sollen weiterhin nicht von unabhängigen Fachexperten beurteilt werden.** Darüber hinaus **widerspricht die Revision auch dem NKS und den Fortschritten, die für die Betroffenen von seltenen Krankheiten in den letzten Jahren erzielt wurden.**

Um dies zu verhindern, möchten wir im Folgenden auf einzelne Punkte der vorgeschlagenen Verordnungsänderungen näher eingehen.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a-d KVV und Art. 38b-e KLV)

Ursprünglich bezweckte der Art. 71 KVV, einen Zugang zu notwendigen Therapien für Ausnahmefälle zu schaffen. Denn unabhängig von einer raschen Aufnahme in die Spezialitätenlisten (SL) ist für Menschen mit seltenen Krankheiten wichtig, dass sie Zugang zu ihren Therapien über Art. 71 KVV haben. **Für die IGSK ist daher eine patientenzentrierte Einzelfallbeurteilung gemäss Art. 71 KVV von höchster Priorität.** Trotz den aktuellen Herausforderungen ist der Art. 71 für uns ein Erfolgsmodell, da er grundsätzlich ermöglichen will, Betroffenen Zugang zu in der Schweiz nicht vergüteten oder nicht verfügbaren Therapien zu geben. Es darf daher für die Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten mit der Verordnungsänderung keine Verschlechterung ihrer Versorgungssituation geben. **Leider würden die vorgeschlagenen Änderungen jedoch durch die starren Vorgaben den Grundsatz der Einzelfallbeurteilung kompromittieren und in der Folge zu einem weniger gerechten Zugang für Betroffene führen.**

Therapeutischer Nutzen (Art. 38b, Abs. 1 KLV; Art. 71a, Abs. 3 KVV)

Im Bereich der seltenen Krankheiten ist es meistens nicht möglich den therapeutischen Fortschritt mittels klassischer klinischer Studien zu belegen. Die Anforderung, dass nur noch Therapien, die mit klinischen Studien untersucht wurde, vergütet werden sollen, verkennt die Evidenzbasis im Bereich der seltenen Krankheiten. Vor allem im Bereich der ultra-seltenen Krankheiten – eine Person von 50'000 ist betroffen – würde keine Möglichkeit auf eine Therapie bestehen, da wegen der kleinen Anzahl an Testpersonen und/oder aus ethischen Gründen keine klinischen Studien durchgeführt werden können. **Des Weiteren ist ein Vergleich mit Placebo-Therapien im Bereich der seltenen Krankheiten meistens nicht möglich.** Im Bereich der seltenen Krankheiten wird der therapeutische Fortschritt international zunehmend anhand von Natural History Daten verglichen – die internationale Sammlung der Natural History der Krankheitsfälle erlaubt Aussagen, über die Effizienz einer Therapie. Darüber hinaus wird der Einsatz von Placebo bei der Entwicklung von Therapien für seltene Krankheiten, die lebensbedrohlich sind, als unethisch gewertet (Gentherapien, intravenöse Enzymtherapien, intrathekal Therapien).

Standardisiertes Nutzenbewertungsmodell (Art. 38b, Abs. 2 KLV, Art. 38c KLV)

Das vorgeschlagene standardisierte Nutzenbewertungsmodell geht völlig an der Realität der seltenen Krankheiten vorbei: **eine standardisierte Nutzenbewertung gibt es bei seltenen Krankheiten NICHT.** Das OLU-Tool wurde nicht für seltene Krankheiten entwickelt und ist daher NICHT geeignet den Nutzen von Therapien für seltene Krankheiten zu bewerten. Eine solche Systematisierung würde die Beurteilung des Einzelfalls verhindern. Die vom BAG in Auftrag gegebene [Studie zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall](#) aus dem Jahr 2020 beweist, dass das **OLU-Tool zu uneinheitlichen Beurteilungen führt. Das OLU-Tool darf daher nicht als Standard für die seltenen Krankheiten gesetzt werden.** Eine standardisierte Nutzenbewertung, welche die Seltenheit einer Krankheit nicht berücksichtigt, widerspricht zudem explizit dem Willen des Parlaments im Rahmen der letzten IV-Revision. Seit 1.1.2022 gilt: Die medizinischen Massnahmen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein; **im Fall von seltenen Krankheiten wird die Häufigkeit des Auftretens einer Krankheit berücksichtigt.** Das BAG, das neu die Geburtsgebrechen-SL führt, hat sich daher an diese Kriterien zu halten.

35 Prozent Mehrnutzen (Art. 38b, Abs. 5 KLV)

Der vorgeschlagene Schwellenwert von 35 Prozent Mehrnutzen zum Nachweis des therapeutischen Fortschritts beurteilt die IGSK als höchst problematisch. Diese Prozentzahl kann im Bereich der seltenen Krankheiten NICHT erreicht werden – wie bereits ausgeführt ist ein inhärentes Problem im Bereich seltene Krankheiten, dass es wenig Daten und damit wenig dokumentierte Evidenz gibt. Seltene Krankheiten sind Krankheiten mit progredienten Krankheitsverläufen. Wenn mit einer Therapie eine Stagnation einer sich progressiv verschlechternden Krankheit erreicht werden kann, ist der therapeutische Nutzen positiv. Eine Anforderung von 35% Mehrnutzen wird diesem Fortschritt aber nicht gerecht. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts wird der Fokus viel zu stark auf klinische Veränderungen gelegt. **Das sehr wichtige Kriterium der Lebensqualität wird dabei ausser Acht gelassen.** Bei Therapien für seltene Krankheiten ist zu berücksichtigen, dass bei deren Behandlung meist nicht kurative Ziele im Fokus stehen. Oftmals geht es stattdessen darum, das Leiden zu lindern und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern.

Darüber hinaus wird vernachlässigt, dass der Mehrnutzen vor allem da ist, wenn eine Therapie neu auf den Markt kommt. Je mehr Innovationen es gibt, also je mehr Nachfolgeprodukte auf den Markt kommen, desto tiefer wird der



in Prozent gemessene Mehrnutzen sein. Für Patientinnen und Patienten sind die Weiterentwicklungen von Therapien jedoch sehr wichtig, können sie doch mehr Lebensqualität bringen (z.B. orale Behandlungsalternative anstelle Infusion). Es dürfen daher keine negativen Innovationsanreize gesetzt werden. Die IGSK befürchtet zudem, dass wenn die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen schon heute angewendet würden, viele Medikamente (auch für häufige Krankheiten), die heute auf der SL zugelassen sind und via OPK vergütet werden, künftig nicht mehr zugelassen wären. Dabei ist auch nicht zu vergessen, dass Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten häufig noch Begleitmedikationen brauchen, die über die Grundversorgung gedeckt sind.

Unabhängige Expertenentscheide (Art. 38b-c KLV)

Die IGSK befürwortet Vereinheitlichungen bei der WZW-Beurteilung von Therapien, aber das vorgeschlagene Modell birgt die Gefahr, dass der Einzelfall nicht ausreichend gewürdigt wird. **Einheitliche Therapie-Beurteilungen können unserer Ansicht nach nur durch unabhängige Experten gefällt werden** – und nicht durch die Vertrauensärzte, da ihnen die nötige Expertise fehlt, um komplexe Fälle zu beurteilen. Es gilt daher ein unabhängiges Expertengremium mit klinischen Fachärzten aufzubauen und bei Therapieentscheiden zwingend zu konsultieren. Wie das Beispiel des Swiss Patient Access Pilot zeigt, ist eine transparente und auf fachlich anerkannten Entscheidungsrundlagen basierende Einzelfallbeurteilung möglich und führt zu einem gerechteren Zugang.

Einbezug von Patienten (Art. 38b KLV)

Neben dem Einbezug von Experten fordert die IGSK auch, dass Patientinnen und Patienten bei der WZW-Beurteilung von neuen Therapien direkt einbezogen werden, um eine dem Einzelfall gerechte Einschätzung sicherzustellen. Bei der Wirksamkeitsbeurteilung wissen sie am besten, was eine Behandlung bewirken soll, um ihre Lebensqualität zu verbessern. Der Miteinbezug der Patientenstimme macht auch deshalb Sinn, weil die Überprüfung von Leistungen anhand der WZW-Kriterien im Fall von seltenen Krankheiten aufgrund der ungenügenden Datengrundlage und den oftmals fehlenden Vergleichstherapien gar nicht oder nur bedingt funktioniert.

Günstigstes Medikament bei gleicher Wirkstoffzusammensetzung / Selbstbehalt 50 Prozent (Art 38a KLV)

Wir wehren uns entschieden dagegen, dass der differenzierte Selbstbehalt auf die für unter Art. 71 KVV vergüteten Medikamente ausgeweitet wird. Voraussetzung für die Vergütung unter Art. 71 ist ja genau, dass keine alternative Behandlungsmethode besteht. Es erscheint daher unlogisch bei Art. 38a einen neuen Abschnitt 9 hinzuzufügen. Darüber hinaus sehen wir ein Problem bei der Definition von «gleicher Wirkstoffzusammensetzung». Bei Medikamenten für seltene Krankheiten gibt es unterschiedliche Substanzen für die orale oder intravenöse Einnahme. Es handelt sich dabei beispielsweise um das gleiche Enzym, das aufgrund geringfügiger Unterschiede verschieden eingesetzt wird und nicht als gleiche Substanz gilt. Es ist nicht absehbar, wie dies eine Vertrauensärztin oder Vertrauensarzt oder das BAG einordnet.

Preisgestaltung (Art. 65b-c KVV insb. Art. 65b bis Abs. 5 KVV; Art. 71a-b KVV; Art. 38d-e KLV)

Die Versorgung der Betroffenen kann nur sichergestellt werden, wenn adäquate Preise für die Therapien vergütet werden. Die Preise müssen einerseits die Forschungskosten und Innovationen widerspiegeln, um sicherzustellen, dass im Bereich der seltenen Krankheiten weiterhin geforscht wird. **Wir befürchten, dass die geplanten Preisabschläge und neuen Auflagen zu (jahre)langen Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten führen werden, wie auch zu Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt.** Dies würde die Versorgungssituation der

Betroffenen massiv verschlechtern. Die Leidtragenden der Revision wären die Patientinnen und Patienten. In diesem Sinne lehnt die IG auch das Kostengünstigkeitsprinzip ab. An erster Stelle steht eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung, die zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Das Kostenziel darf aber nicht gegenüber den Zielen der Qualität und Versorgungssicherheit priorisiert werden.

Spezialitätenliste:

Wir begrüssen es, wenn Medikamente möglichst rasch auf die SL kommen. Aktuell erleben wir aber, dass der geltende Prozess der Aufnahme neuer Medikamente auf die SL zu lange dauert – für Medikamente zur Behandlung von seltenen Krankheiten dauert dies im Durchschnitt zwei Jahre¹. Während dieser langen Wartezeit besteht für Betroffene mit seltenen Krankheiten der einzige Zugang zu Therapien über die Einzelfallgesuche von Art. 71 KW – weshalb dieser Mechanismus so unglaublich wichtig ist für die Betroffenen. Die Problematik wird mit den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen nicht gelöst. Es braucht einfachere und transparentere Prozesse und weniger Bürokratie.

Fallbeispiel erythropoietische Protoporphyrinurie

Die erythropoietische Protoporphyrinurie (EPP) ist ein ultra-seltener angeborener Stoffwechseldefekt der Blutbildung. Hauptsymptome sind extrem schmerzhaftes sogenannte «phototoxische» Verbrennungen der Aderwände nach wenigen Minuten am Sonnenlicht und bestimmten künstlichen Lichtquellen wie Energiesparlampen und starken LEDs. Als Konsequenz versuchen sich die Betroffenen ein Leben lang, vor jeglicher Lichtexposition zu schützen. Dies schränkt ihre Lebensqualität massiv ein und hat negative Folgen für die soziale, schulische und berufliche Integration. Eine medikamentöse Behandlung (eingenommen im Spital) lindert die Symptome wirkungsvoll und erlaubt den etwa 40 Betroffenen in der Schweiz, sich ohne grössere Einschränkungen dem Licht auszusetzen und am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben. Zulassungsinhaber der Therapie ist eine kleine Biotech-Firma, die für alle europäischen Länder einen einheitlichen fixen Preis hat. Die Vorgabe einer substanziellen und öffentlich einsehbaren verordneten Preisreduktion in der Schweiz birgt daher die grosse Gefahr, dass sich Unternehmen wie das erwähnte Biotech ganz vom Schweizer Markt zurückziehen. Dies würde die etablierte Versorgung gefährden und damit die Lebensqualität sowie die gesellschaftliche und berufliche Integration dieser Menschen massiv verschlechtern.

Wir sind dem Postulat [10.4055](#), der Basis des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten, verpflichtet. Dieses fordert eine bessere Versorgung der Betroffenen von seltenen Krankheiten. Die sehr vielversprechenden Massnahmen im Konzept können jedoch nur mit einer langfristigen Finanzierung umgesetzt werden. Die vom Parlament angenommene Motion [21.3978](#) «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public Health-Projekten des nationalen Konzepts seltene Krankheiten» soll nun die nötigen gesetzlichen Grundlagen für diese Finanzierung schaffen. Darüber hinaus unterstützt die IGSK die Finanzierung von Patientenorganisationen, wie sie in der Motion [22.3379](#) «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten» gefordert wird, die der Nationalrat bereits mit grosser Mehrheit angenommen hat.

¹ Uttenweiler & Helmle (2022): Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz Eine Systemkritik. LSR - Life Science Recht - Heft Nr. 3/2022, 17. August 2022, S. 143

Um einen rechtsgleichen Zugang zu Diagnose und Behandlung für die Betroffenen von seltenen Krankheiten gewährleisten zu können, ist es unabdingbar, die besonderen Umstände dieser Menschen mitzubedenken. Durch einen frühzeitigen Einbezug ihrer Bedürfnisse kann ausserdem verhindert werden, dass die Verordnung im Nachhinein korrigiert werden muss. Dies ist in der vorliegenden Verordnungsrevision nicht gelungen und die **Betroffenen mit seltenen Krankheiten würden einmal mehr durch die Maschen fallen. Die Revision hat sogar das Potential die aktuelle Situation der Betroffenen massiv zu verschlechtern und würde somit dem NKSK widersprechen bzw. die bereits mit dem NKSK erzielten Erfolge gefährden.** Die Ziele der Revision in Bezug auf Behandlungsgerechtigkeit wird nicht erreicht. **Hochproblematisch sind für die IGSK die vorgeschlagenen standardisierten Massnahmen, mit denen der Nutzen von Therapien im Bereich seltener Krankheiten eruiert werden soll.** Die einzig wirksame Massnahme, welche eine faire und rechtsgleiche Behandlung der Betroffenen sicherstellen würde, ist in der Verordnungsänderung nicht aufgenommen: ein verbindliches **unabhängiges Expertengremium**, das über den Zugang zu Therapien entscheidet.

Im Namen der Betroffenen von seltenen Krankheiten danken wir Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Fragen und Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Zuständig für Rückfragen ist die IGSK-Geschäftsstelle (Petra Wessalowski, petra.wessalowski@furrerhugi.ch, +41 79 694 89 34).

Freundliche Grüsse



Nationalrätin Yvonne Feri
Co-Präsidentin IGSK



Ständerat Matthias Michel
Co-Präsident IGSK



Petra Wessalowski
Geschäftsführerin IGSK

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : IG Seltene Krankheiten

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Frau Petra Wessalowski

Adresse* : Geschäftsstelle c/o furrerhugi. ag, Schauplatzgasse 39, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 313 18 48

E-Mail* : info@ig-seltene-krankheiten.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	7
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	7
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	18
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die IG Seltene Krankheiten (IGSK) bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. Die IGSK vereint ProRaris, Orphanet Schweiz, den Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten KMSK, den Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse), der eine breite Vertretung der Universitätsspitäler in der IGSK gewährleistet, 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 620'000 Menschen an einer seltenen Krankheit. Eine Krankheit gilt als selten, wenn weniger als 1 Person auf 2000 betroffen sind. Es wird geschätzt, dass es zwischen 6000-8000 seltene Krankheiten gibt.

Wir begrüssen die Revision der Einzelfallvergütung. Der vorliegende Vorschlag geht aber aus Sicht der IGSK völlig an der Realität der Betroffenen von seltenen Krankheiten vorbei und hätte verheerende Auswirkungen auf deren Versorgung mit lebensnotwendigen Therapien und Medikamenten. Die IGSK lehnt daher die vorgesehenen Ordnungsänderungen über die Krankenversicherung (KVV) und über die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) in Bezug auf Art. 71a-d KVV und Art. 38a-e KLV ab.

Allgemeines

Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit haben mit vielfältigen Herausforderungen zu kämpfen. Sehr oft sind seltene Krankheiten schwerwiegend, verlaufen chronisch und können behindernd oder lebensbedrohend sein. Meistens betreffen sie nicht nur ein Organ, sondern wirken sich auf den gesamten Körper aus – dies bedingt eine koordinierte, gut abgestimmte Versorgung. Patienten, die an seltenen Krankheiten leiden, haben auch heute noch viel zu oft einen beschwerlichen Weg zu einer korrekten Diagnose und einen erschwerten Zugang zu Therapien, sei es, weil für ihre Krankheit keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Regulatorische Lücken führen hier zu beträchtlichen Unsicherheiten und Rechtsungleichheiten. Das Wissen über den Krankheitsverlauf ist zudem in vielen Fällen gering. Es gibt immer noch nicht ausreichend Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten und Therapieentscheide müssen sich zwangsläufig auf die wenigen vorhandenen Erkenntnisse abstützen. Zudem müssen Arzneimitteltherapien aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation meist im Off-Label-Bereich durchgeführt werden.

Mit der Umsetzung des nationalen Konzepts Seltene Krankheiten (NKSK) soll die Versorgungsqualität bei seltenen Krankheiten verbessert werden – konkret die rasche Diagnosestellung, die Versorgung und Unterstützung der Patientinnen und Patienten sowie die Forschung. Das Ziel des NKSK einer gleichberechtigten medizinischen Versorgung von Betroffenen mit seltenen Krankheiten darf durch das Ziel, Kosten zu sparen, nicht weniger stark gewichtet werden. Wir fordern entsprechend dieser Zielsetzung einen möglichst raschen und rechtsgleichen Zugang zu wirksamen Therapien und Arzneimitteln für Betroffene von seltenen Krankheiten.

Die IGSK befürchtet, dass sich mit der vorgeschlagenen Ordnungsänderung der Zugang für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten zu Therapien direkt oder indirekt verschlechtert, d.h.

- 1) dass die Betroffenen Therapien, die sie heute erhalten, künftig nicht mehr erhalten würden;
 - 2) dass sich der Zugang zu existierenden Therapien jahrelang verzögern würde und
 - 3) dass die Betroffenen keinen Zugang mehr zu neuen innovativen Therapien erhalten würden.
- Damit wird das Ziel der Revision, nämlich eine Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten, nicht erreicht. Ein zentrales Grundproblem wird nicht gelöst: die Einzelfälle sollen weiterhin nicht von unabhängigen Fachexperten beurteilt werden. Darüber hinaus widerspricht die Revision auch dem

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

NKSK und den Fortschritten, die für die Betroffenen von seltenen Krankheiten in den letzten Jahren erzielt wurden.

Einzelfallvergütung:

Für die IGSK ist eine patientenzentrierte Einzelfallbeurteilung gemäss Art. 71 KVV von höchster Priorität. Trotz den aktuellen Herausforderungen ist der Art. 71 für uns ein Erfolgsmodell, da er grundsätzlich ermöglichen will, Betroffenen Zugang zu in der Schweiz nicht vergüteten oder nicht verfügbaren Therapien zu geben. Leider würden die vorgeschlagenen Änderungen jedoch durch die starren Vorgaben den Grundsatz der Einzelfallbeurteilung kompromittieren und in der Folge zu einem weniger gerechten Zugang für Betroffene führen.

Therapeutischer Nutzen:

Im Bereich der seltenen Krankheiten ist es meistens nicht möglich den therapeutischen Fortschritt mittels klassischer klinischer Studien zu belegen. Die Anforderung, dass nur noch Therapien, die mit klinischen Studien untersucht wurde, vergütet werden sollen, verkennt die Evidenzbasis im Bereich der seltenen Krankheiten. Des Weiteren ist ein Vergleich mit Placebo-Therapien im Bereich der seltenen Krankheiten meistens nicht möglich. Das vorgeschlagene standardisierte Nutzenbewertungsmodell geht völlig an der Realität der seltenen Krankheiten vorbei: eine standardisierte Nutzenbewertung gibt es bei seltenen Krankheiten NICHT. Das OLU-Tool wurde nicht für seltene Krankheiten entwickelt und ist daher NICHT geeignet den Nutzen von Therapien für seltene Krankheiten zu bewerten. Der vorgeschlagene Schwellenwert von 35 Prozent Mehrnutzen zum Nachweis des therapeutischen Fortschritts beurteilt die IGSK als höchst problematisch. Diese Prozentzahl kann im Bereich der seltenen Krankheiten NICHT erreicht werden – wie bereits ausgeführt ist ein inhärentes Problem im Bereich seltene Krankheiten, dass es wenig Daten und damit wenig dokumentierte Evidenz gibt. Zudem wird das wichtige Kriterium der Lebensqualität nicht miteinbezogen.

Einbezug von Experten und Patienten in Therapie-Beurteilungen:

Bei der Beurteilung von Therapien fordert die IGSK den Einbezug von unabhängigen Experten und von Patientinnen und Patienten. Einheitliche Therapie-Beurteilungen können unserer Ansicht nach nur durch unabhängige Experten gefällt werden – und nicht durch die Vertrauensärzte, da ihnen die nötige Expertise fehlt, um komplexe Fälle zu beurteilen. Es gilt daher ein unabhängiges Expertengremium mit klinischen Fachärzten aufzubauen und bei Therapieentscheidungen zwingend zu konsultieren. Zudem müssen Patientinnen und Patienten bei der Beurteilung von neuen Therapien direkt einbezogen werden, um eine dem Einzelfall gerechte Einschätzung sicherzustellen. Bei der Wirksamkeitsbeurteilung wissen sie am besten, was eine Behandlung bewirken soll, um ihre Lebensqualität zu verbessern.

Differenzierter Selbstbehalt:

Wir wehren uns entschieden dagegen, dass der differenzierte Selbstbehalt auf die für unter Art. 71 KVV vergüteten Medikamente ausgeweitet wird. Voraussetzung für die Vergütung unter Art. 71 ist ja genau, dass keine alternative Behandlungsmethode besteht. Es erscheint daher unlogisch bei Art. 38a einen neuen Abschnitt 9 hinzuzufügen.

Preisgestaltung:

Wir befürchten, dass die geplanten Preisabschläge und neuen Auflagen zu (jahre)langen Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten führen werden, wie auch zu Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt. Dies würde die Versorgungssituation der Betroffenen massiv verschlechtern. In diesem Sinne lehnt die IG auch das Kostengünstigkeitsprinzip ab. Das Kostenziel darf nicht gegenüber den Zielen der Qualität und Versorgungssicherheit priorisiert werden.

Spezialitätenliste:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir begrüssen es, wenn Medikamente möglichst rasch auf die SL kommen. Aktuell erleben wir aber, dass der geltende Prozess der Aufnahme neuer Medikamente auf die SL zu lange dauert – für Medikamente zur Behandlung von seltenen Krankheiten dauert dies im Durchschnitt zwei Jahre. Während dieser langen Wartezeit besteht für Betroffene mit seltenen Krankheiten der einzige Zugang zu Therapien über die Einzelfallgesuche von Art. 71 KVV – weshalb dieser Mechanismus so unglaublich wichtig ist für die Betroffenen. Die Problematik wird mit den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen nicht gelöst. Es braucht einfachere und transparentere Prozesse und weniger Bürokratie.

Umsetzung des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten

Wir sind dem Postulat 10.4055, der Basis des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten, verpflichtet. Dieses fordert eine bessere Versorgung der Betroffenen von seltenen Krankheiten. Die sehr vielversprechenden Massnahmen im Konzept können jedoch nur mit einer langfristigen Finanzierung umgesetzt werden. Die vom Parlament angenommene Motion 21.3978 «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public Health-Projekten des nationalen Konzepts seltene Krankheiten» soll nun die nötigen gesetzlichen Grundlagen für diese Finanzierung schaffen. Darüber hinaus unterstützt die IGSK die Finanzierung von Patientenorganisationen, wie sie in der Motion 22.3379 «Stärkung und Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten» gefordert wird, die der Nationalrat bereits mit grosser Mehrheit angenommen hat.

Fazit:

Um einen rechtsgleichen Zugang zu Diagnose und Behandlung für die Betroffenen von seltenen Krankheiten gewährleisten zu können, ist es unabdingbar, die besonderen Umstände dieser Menschen mitzuberücksichtigen. Durch einen frühzeitigen Einbezug ihrer Bedürfnisse kann ausserdem verhindert werden, dass die Verordnung im Nachhinein korrigiert werden muss. Dies ist in der vorliegenden Verordnungsrevision nicht gelungen und die Betroffenen mit seltenen Krankheiten würden einmal mehr durch die Maschen fallen. Die Revision hat sogar das Potential die aktuelle Situation der Betroffenen massiv zu verschlechtern und würde somit dem NKSK widersprechen bzw. die bereits mit dem NKSK erzielten Erfolge gefährden. Die Ziele der Revision in Bezug auf Behandlungsgerechtigkeit wird nicht erreicht. Hochproblematisch sind für die IGSK die vorgeschlagenen standardisierten Massnahmen, mit denen der Nutzen von Therapien im Bereich seltener Krankheiten eruiert werden soll. Die einzig wirksame Massnahme, welche eine faire und rechtsgleiche Behandlung der Betroffenen sicherstellen würde, ist in der Verordnungsänderung nicht aufgenommen: ein verbindliches unabhängiges Expertengremium, das über den Zugang zu Therapien entscheidet.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die IG lehnt das Kostengünstigkeitsprinzip ab. An erster Stelle steht eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung, die zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Das Kostenziel darf aber nicht gegenüber den Zielen der Qualität und Versorgungssicherheit priorisiert werden.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten haben ohnehin schon einen erschwerten Zugang zu Therapien, zumal in vielen Fällen gar keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Die starre Beschränkung auf die Substitutionsausnahmeliste bedeutet für die Betroffenen eine zusätzliche und unzulässige Einschränkung.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir sehen ein Problem bei der Definition von «gleicher Wirkstoffzusammensetzung». Bei Medikamenten für seltene Krankheiten gibt es unterschiedliche Substanzen für die orale oder intravenöse Einnahme. Es handelt sich dabei beispielsweise um das gleiche Enzym, das aufgrund geringfügiger Unterschiede verschieden eingesetzt wird und nicht als gleiche Substanz gilt. Es ist nicht absehbar, wie dies eine Vertrauensärztin oder Vertrauensarzt oder das BAG einordnet.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Ursprünglich bezweckte der Art. 71 KVV, einen Zugang zu notwendigen Therapien für Ausnahmefälle zu schaffen. Denn unabhängig von einer raschen Aufnahme in die Spezialitätenlisten (SL) ist für Menschen mit seltenen Krankheiten wichtig, dass sie Zugang zu ihren Therapien über Art. 71 KVV haben. Für die IGSK ist daher eine patientenzentrierte Einzelfallbeurteilung gemäss Art. 71 KVV von höchster Priorität. Trotz den aktuellen Herausforderungen ist der Art. 71 für uns ein Erfolgsmodell, da er grundsätzlich ermöglichen will, Betroffenen Zugang zu in der Schweiz nicht vergüteten oder nicht verfügbaren Therapien zu geben. Es darf daher für die Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten mit der Verordnungsänderung keine Verschlechterung ihrer Versorgungssituation geben. Leider würden die vorgeschlagenen Änderungen jedoch durch die starren Vorgaben den Grundsatz der Einzelfallbeurteilung kompromittieren und in der Folge zu einem weniger gerechten Zugang für Betroffene führen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die IG lehnt den Absatz 3 ab, weil bei seltenen Krankheiten der therapeutische Fortschritt nicht mittels klassischer klinischer Studien belegt werden kann. Auch ein Vergleich mit Placebo-Therapien ist bei den seltenen Krankheiten nicht möglich. Vgl. dazu unsere Ausführungen bei Punkt 17.8 Artikel 38b KLV.

Betreffend den geplanten Preisabschlägen befürchten wir, dass es zu (jahre)langen Verzögerungen für Therapien für seltene Krankheiten kommt, wie auch zu Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt. Dies würde die Versorgungssituation der Betroffenen massiv verschlechtern.

Zur besseren Veranschaulichung der Situation im Bereich seltene Krankheiten möchten wir gerne das Fallbeispiel der erythropoietische Protoporphyrurie einbringen: Die erythropoietische Protoporphyrurie (EPP) ist ein ultra-seltener angeborener Stoffwechseldefekt der Blutbildung. Hauptsymptome sind extrem schmerzhafte sogenannte «phototoxische» Verbrennungen der Aderwände nach wenigen Minuten am Sonnenlicht und bestimmten künstlichen Lichtquellen wie Energiesparlampen und starken LEDs. Als Konsequenz versuchen sich die Betroffenen ein Leben lang, vor jeglicher Lichtexposition zu schützen. Dies schränkt ihre Lebensqualität massiv ein und hat negative Folgen für die soziale, schulische und berufliche Integration. Eine medikamentöse Behandlung (eingenommen im Spital) lindert die Symptome wirkungsvoll und erlaubt den etwa 40 Betroffenen in der Schweiz, sich ohne grössere Einschränkungen dem Licht auszusetzen und am gesellschaftlichen Leben teilzuhaben. Zulassungsinhaberin der Therapie ist eine kleine Biotech-Firma, die für alle europäischen Länder einen einheitlichen fixen Preis hat. Die Vorgabe einer substanziellen und öffentlich einsehbaren verordneten Preisreduktion in der Schweiz birgt daher die grosse Gefahr, dass sich Unternehmen wie das erwähnte Biotech ganz vom Schweizer Markt zurückziehen. Dies würde die etablierte Versorgung gefährden und damit die Lebensqualität sowie die gesellschaftliche und berufliche Integration dieser Menschen massiv verschlechtern.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie unter Punkt 17.2 Art. 71a ausgeführt, darf es für die Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten mit der Verordnungsänderung keine Verschlechterung ihrer Versorgungssituation geben.

Betreffend den geplanten Preisabschlägen befürchten wir, dass es zu (jahre)langen Verzögerungen für Therapien für seltene Krankheiten kommt, wie auch zu Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt. Dies würde die Versorgungssituation der Betroffenen massiv verschlechtern.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir wehren uns entschieden dagegen, dass der differenzierte Selbstbehalt auf die für unter Art. 71 KVV vergüteten Medikamente ausgeweitet wird. Voraussetzung für die Vergütung unter Art. 71 ist ja genau, dass keine alternative Behandlungsmethode besteht. Es erscheint daher unlogisch bei Art. 38a einen neuen Abschnitt 9 hinzuzufügen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Therapeutischer Nutzen:

Im Bereich der seltenen Krankheiten ist es meistens nicht möglich den therapeutischen Fortschritt mittels klassischer klinischer Studien zu belegen. Die Anforderung, dass nur noch Therapien, die mit klinischen Studien untersucht wurde, vergütet werden sollen, verkennt die Evidenzbasis im Bereich der seltenen Krankheiten. Vor allem im Bereich der ultra-seltenen Krankheiten – eine Person von 50'000 ist betroffen – würde keine Möglichkeit auf eine Therapie bestehen, da wegen der kleinen Anzahl an Testpersonen und/oder aus ethischen Gründen keine klinischen Studien durchgeführt werden können. Des Weiteren ist ein Vergleich mit Placebo-Therapien im Bereich der seltenen Krankheiten meistens nicht möglich. Im Bereich der seltenen Krankheiten wird der therapeutische Fortschritt international zunehmend anhand von Natural History Daten verglichen – die internationale Sammlung der Natural History der Krankheitsfälle erlaubt Aussagen, über die Effizienz einer Therapie. Darüber hinaus wird der Einsatz von Placebo bei der Entwicklung von Therapien für seltene Krankheiten, die lebensbedrohlich sind, als unethisch gewertet (Gentherapien, intravenöse Enzymtherapien, intrathekal Therapien).

Standardisiertes Nutzenbewertungsmodell:

Das vorgeschlagene standardisierte Nutzenbewertungsmodell geht völlig an der Realität der seltenen Krankheiten vorbei: eine standardisierte Nutzenbewertung gibt es bei seltenen Krankheiten NICHT. Das OLU-Tool wurde nicht für seltene Krankheiten entwickelt und ist daher NICHT geeignet den Nutzen von Therapien für seltene Krankheiten zu bewerten. Eine solche Systematisierung würde die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Beurteilung des Einzelfalls verhindern. Die vom BAG in Auftrag gegebene Studie zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall aus dem Jahr 2020 beweist, dass das OLU-Tool zu uneinheitlichen Beurteilungen führt (Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim). Das OLU-Tool darf daher nicht als Standard für die seltenen Krankheiten gesetzt werden. Eine standardisierte Nutzenbewertung, welche die Seltenheit einer Krankheit nicht berücksichtigt, widerspricht zudem explizit dem Willen des Parlaments im Rahmen der letzten IV-Revision. Seit 1.1.2022 gilt: Die medizinischen Massnahmen müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Wirksamkeit muss nach wissenschaftlichen Methoden nachgewiesen sein; im Fall von seltenen Krankheiten wird die Häufigkeit des Auftretens einer Krankheit berücksichtigt. Das BAG, das neu die Geburtsgebrechen-SL führt, hat sich daher an diese Kriterien zu halten.

35 Prozent Mehrnutzen:

Der vorgeschlagene Schwellenwert von 35 Prozent Mehrnutzen zum Nachweis des therapeutischen Fortschritts beurteilt die IGSK als höchst problematisch. Diese Prozentzahl kann im Bereich der seltenen Krankheiten NICHT erreicht werden – wie bereits ausgeführt ist ein inhärentes Problem im Bereich seltene Krankheiten, dass es wenig Daten und damit wenig dokumentierte Evidenz gibt. Seltene Krankheiten sind Krankheiten mit progredienten Krankheitsverläufen. Wenn mit einer Therapie eine Stagnation einer sich progressiv verschlechternden Krankheit erreicht werden kann, ist der therapeutische Nutzen positiv. Eine Anforderung von 35% Mehrnutzen wird diesem Fortschritt aber nicht gerecht. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts wird der Fokus viel zu stark auf klinische Veränderungen gelegt. Das sehr wichtige Kriterium der Lebensqualität wird dabei ausser Acht gelassen. Bei Therapien für seltene Krankheiten ist zu berücksichtigen, dass bei deren Behandlung meist nicht kurative Ziele im Fokus stehen. Oftmals geht es stattdessen darum, das Leiden zu lindern und die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Darüber hinaus wird vernachlässigt, dass der Mehrnutzen vor allem da ist, wenn eine Therapie neu auf den Markt kommt. Je mehr Innovationen es gibt, also je mehr Nachfolgeprodukte auf den Markt kommen, desto tiefer wird der in Prozent gemessene Mehrnutzen sein. Für Patientinnen und Patienten sind die Weiterentwicklungen von Therapien jedoch sehr wichtig, können sie doch mehr Lebensqualität bringen (z.B: orale Behandlungsalternative anstelle Infusion). Es dürfen daher keine negativen Innovationsanreize gesetzt werden. Die IGSK befürchtet zudem, dass wenn die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen schon heute angewendet würden, viele Medikamente (auch für häufige Krankheiten), die heute auf der SL zugelassen sind und via OPK vergütet werden, künftig nicht mehr zugelassen wären. Dabei ist auch nicht zu vergessen, dass Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten häufig noch Begleitmedikationen brauchen, die über die Grundversorgung gedeckt sind.

Unabhängige Expertenentscheide:

Die IGSK befürwortet Vereinheitlichungen bei der WZW-Beurteilung von Therapien, aber das vorgeschlagene Modell birgt die Gefahr, dass der Einzelfall nicht ausreichend gewürdigt wird. Einheitliche Therapie-Beurteilungen können unserer Ansicht nach nur durch unabhängige Experten gefällt werden – und nicht durch die Vertrauensärzte, da ihnen die nötige Expertise fehlt, um komplexe Fälle zu beurteilen. Es gilt daher ein unabhängiges Expertengremium mit klinischen Fachärzten aufzubauen und bei Therapieentscheiden zwingend zu konsultieren. Wie das Beispiel des Swiss Patient Access Pilot zeigt, ist eine transparente und auf fachlich anerkannten Entscheidungsrundlagen basierende Einzelfallbeurteilung möglich und führt zu einem gerechteren Zugang.

Einbezug von Patienten:

Neben dem Einbezug von Experten fordert die IGSK auch, dass Patientinnen und Patienten bei der WZW-Beurteilung von neuen Therapien direkt einbezogen werden, um eine dem Einzelfall gerechte Einschätzung sicherzustellen. Bei der Wirksamkeitsbeurteilung wissen sie am besten, was eine Behandlung bewirken soll, um ihre Lebensqualität zu verbessern. Der Miteinbezug der Patientenstimme macht auch deshalb Sinn, weil die Überprüfung von Leistungen anhand der WZW-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kriterien im Fall von seltenen Krankheiten aufgrund der ungenügenden Datengrundlage und den oftmals fehlenden Vergleichstherapien gar nicht oder nur bedingt funktioniert.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wie unter Punkt 17.8 Art. 38b KLV ausgeführt, lehnt die IG die vorgeschlagene standardisierte Nutzenbewertung ab. Die IG fordert, dass die Einzelfälle durch ein unabhängiges Expertengremium vorgenommen werden und nicht durch die Vertrauensärzte, denen die nötige Expertise für die Beurteilung von komplexen Fällen fehlt (siehe Punkt 17.8 Art. 38b KLV).

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Versorgung der Betroffenen kann nur sichergestellt werden, wenn adäquate Preise für die Therapien vergütet werden. Die Preise müssen einerseits die Forschungskosten und Innovationen widerspiegeln, um sicherzustellen, dass im Bereich der seltenen Krankheiten weiterhin geforscht wird. Wir befürchten, dass die geplanten Preisabschläge und neuen Auflagen zu (jahre)langen Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten führen werden, wie auch zu Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt. Dies würde die Versorgungssituation der Betroffenen mit seltenen Krankheiten massiv verschlechtern. Die Leidtragenden der Revision wären die Patientinnen und Patienten.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Versorgung der Betroffenen kann nur sichergestellt werden, wenn adäquate Preise für die Therapien vergütet werden. Die Preise müssen einerseits die Forschungskosten und Innovationen widerspiegeln, um sicherzustellen, dass im Bereich der seltenen Krankheiten weiterhin geforscht wird. Wir befürchten, dass die geplanten Preisabschläge und neuen Auflagen zu (jahre)langen Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten führen werden, wie auch zu Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt. Dies würde die Versorgungssituation der Betroffenen mit seltenen Krankheiten massiv verschlechtern. Die Leidtragenden der Revision wären die Patientinnen und Patienten.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.



Medienmitteilung

Versorgungssituation von Betroffenen mit seltenen Krankheiten würde sich mit der Revision der Einzelfallvergütung massiv verschlechtern

Bern, 30. September 2022. Die vorgeschlagene Revision der Einzelfallvergütung geht an der Realität der Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten völlig vorbei. Die IG Seltene Krankheiten lehnt daher die vorgesehenen Verordnungsänderungen über die Krankenversicherung (KVV) und über die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) in Bezug auf Art. 71a-d KVV und Art. 38a-e KLV ab.

Die IG Seltene Krankheiten (IGSK) hat an der Vernehmlassung über die Verordnungsänderungen über die Krankenversicherung (KVV) und über die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) teilgenommen. Dabei haben wir uns auf den Bereich der Einzelfallvergütung konzentriert, der für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders relevant ist.

Die IGSK befürchtet, dass sich mit der vorgeschlagenen Verordnungsänderung der Zugang für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten zu Therapien direkt oder indirekt verschlechtert, d.h.

- 1) dass die Betroffenen Therapien, die sie heute erhalten, künftig nicht mehr erhalten würden;
- 2) dass sich der Zugang zu existierenden Therapien jahrelang verzögern würde und
- 3) dass die Betroffenen keinen Zugang mehr zu neuen innovativen Therapien erhalten würden.

Damit wird das Ziel der Revision, nämlich eine Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten, nicht erreicht. Ein zentrales Grundproblem wird nicht gelöst: die Einzelfälle sollen weiterhin nicht von unabhängigen Fachexperten beurteilt werden. Darüber hinaus widerspricht die Revision auch dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten (NKS) und den Fortschritten, die für die Betroffenen von seltenen Krankheiten in den letzten Jahren erzielt wurden.

Co-Präsident und Ständerat Matthias Michel bedauert: «Bei der vorliegenden Revision der Einzelfallvergütung würden die Betroffenen mit seltenen Krankheiten durch die Maschen fallen. Die Revision hat sogar das Potential die aktuelle Situation der Betroffenen massiv zu verschlechtern.»

«Hochproblematisch sind für die IG Seltene Krankheiten die vorgeschlagenen standardisierten Massnahmen, mit denen der Nutzen von Therapien im Bereich seltener Krankheiten eruiert werden soll.» betont Co-Präsidentin und Nationalrätin Yvonne Feri und meint: «Das Ziel einer gleichberechtigten medizinischen Versorgung von Betroffenen mit seltenen Krankheiten darf durch das Ziel, Kosten zu sparen, nicht weniger stark gewichtet werden.»

Die IGSK ist dem Postulat [10.4055](#), der Basis des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten, verpflichtet. Dieses fordert eine bessere Versorgung der Betroffenen von seltenen Krankheiten. Die sehr vielversprechenden Massnahmen im Konzept können jedoch nur mit einer langfristigen Finanzierung umgesetzt werden. Die vom Parlament angenommene Motion [21.3978](#) «Für eine nachhaltige Finanzierung von Public Health-Projekten des nationalen Konzepts seltene Krankheiten» soll nun die nötigen gesetzlichen Grundlagen für diese Finanzierung schaffen. Darüber hinaus unterstützt die IGSK die Finanzierung von Patientenorganisationen, wie sie in der Motion [22.3379](#) «Stärkung und

Finanzierung der Patientenorganisationen im Bereich seltener Krankheiten» gefordert wird, die der Nationalrat bereits mit grosser Mehrheit angenommen hat.

Für weitere Informationen:

Geschäftsstelle IG Seltene Krankheiten

Petra Wessalowski

+41 79 694 89 34

E-Mail: info@ig-seltene-krankheiten.ch

[→ Vernehmlassungsantwort der IG Seltene Krankheiten](#)

Die IG Seltene Krankheiten

Die IG Seltene Krankheiten wurde 2011 gegründet, um die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu verbessern, die Sensibilisierung zu erhöhen sowie Forschung und Entwicklung zu stärken.

Die IG Seltene Krankheiten initiierte den Nationalen Massnahmenplan Seltene Krankheiten und begleitet die Arbeiten des Nationalen Konzepts Seltene Krankheiten des Bundesamts für Gesundheit.

Die IG Seltene Krankheiten vereinigt mit ProRaris, Orphanet Schweiz, dem Förderverein für Kinder mit seltenen Krankheiten KMSK, dem Verband Universitäre Medizin Schweiz (unimedsuisse), der eine breite Vertretung der Universitätsspitäler gewährleistet, dem Schweizerischen Apothekerverband pharmaSuisse, interpharma und der Vereinigung Pharmafirmen Schweiz vips die wichtigsten Akteure in der Schweizer Gesundheitspolitik.

www.ig-seltene-krankheiten.ch

Communiqué de presse

La révision du remboursement au cas par cas entraînerait une détérioration massive de la situation en matière de soins pour les personnes atteintes de maladies rares.

Berne, le 30 septembre 2022. La révision proposée du remboursement au cas par cas passe totalement à côté de la réalité des patientes et patients atteints de maladies rares. La CI Maladies rares rejette donc les modifications prévues de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal) et de l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS) en ce qui concerne l'art. 71a-d OAMal et l'art. 38a-e OPAS.

La CI Maladies rares a participé à la consultation sur les modifications des ordonnances sur l'assurance-maladie (OAMal) et sur l'ordonnance sur les prestations de l'assurance des soins (OPAS). Nous nous sommes concentrés sur le domaine du remboursement au cas par cas, qui est particulièrement important pour les patientes et patients atteints de maladies rares.

La CI Maladies rares craint que la modification proposée de l'ordonnance n'entraîne une détérioration directe ou indirecte de l'accès aux thérapies pour les patientes et patients atteints de maladies rares, c'est-à-dire que

- 1) les personnes concernées ne puissent plus bénéficier des thérapies qu'elles reçoivent aujourd'hui;
- 2) l'accès aux thérapies existantes serait retardé pendant des années ; et
- 3) les personnes concernées n'auraient plus accès aux nouvelles thérapies innovantes.

L'objectif de la révision, à savoir une augmentation de l'égalité de traitement des assurés, n'est donc pas atteint. Un problème de base central n'est pas résolu : les cas individuels continueront à ne pas être évalués par des experts indépendants. De plus, la révision va également à l'encontre du concept national maladies rares et des progrès réalisés ces dernières années pour les personnes touchées par des maladies rares.

Le co-président et conseiller aux Etats Matthias Michel déplore : « Avec cette révision du remboursement au cas par cas, les personnes concernées par les maladies rares passeraient à travers les mailles du filet. La révision a même le potentiel d'aggraver massivement la situation actuelle des personnes concernées ».

« Pour la CI Maladies rares, les mesures standardisées proposées pour déterminer l'utilité des thérapies dans le domaine des maladies rares sont hautement problématiques », souligne la co-présidente et conseillère nationale Yvonne Feri, qui estime que « l'objectif d'une prise en charge médicale équitable des personnes concernées par les maladies rares ne doit pas être moins fortement pondéré par l'objectif d'économiser des coûts ».

La CI Maladies rares s'engage à respecter le postulat [10.4055](#), base du concept national maladies rares. Celui-ci demande une meilleure prise en charge des personnes touchées par les maladies rares. Les mesures très prometteuses du concept ne peuvent toutefois être mises en œuvre qu'avec un financement à long terme. La motion [21.3978](#) « Financement durable de projets de santé

publique du concept national maladies rares », adoptée par le parlement, doit maintenant créer les bases légales nécessaires à ce financement. En outre, la CI Maladies rares soutient le financement des organisations de patients, comme le demande la motion [22.3379](#) « Renforcement et financement des organisations de patients dans le domaine des maladies rares », que le Conseil national a déjà adoptée à une large majorité.

Pour plus d'informations:
Bureau CI Maladies rares
Petra Wessalowski
+41 79 694 89 34
E-mail: info@ig-seltene-krankheiten.ch

[→ Réponse à la consultation de la CI Maladies rares \(en allemand\)](#)

CI Maladies rares

La CI Maladies rares a été fondée en 2011 afin d'améliorer la prise en charge des patients et patientes, d'augmenter la sensibilisation et de renforcer la recherche et le développement.

La CI Maladies rares a initié le plan de mesures national Maladies rares et accompagne les travaux du concept national maladies rares de l'Office fédéral de la santé publique.

Avec ProRaris, Orphanet Suisse, l'association de soutien aux enfants atteints de maladies rares KMSK, l'association Médecine Universitaire Suisse (unimedsuisse), qui garantit une large représentation des hôpitaux universitaires, la Société Suisse des Pharmaciens pharmaSuisse, interpharma et l'Association des entreprises pharmaceutiques en Suisse vips, la CI Maladies rares réunit les principaux acteurs de la politique suisse de la santé.

www.ig-seltene-krankheiten.ch

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Schwarzenburgstrasse 157
3097 Liebefeld

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 28. September 2022

Stellungnahme zur Vernehmlassung über Änderung der KVV und KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit seinen 23 Mitgliedsfirmen vertritt Interpharma die forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz. Die forschende Pharmaindustrie ist mit 47'000 Arbeitsplätzen nicht nur eine wichtige Arbeitgeberin in der Schweiz, sie trägt auch direkt zu 5.4% des BIP und 45% aller Exporte bei.

Wir sind treibende Kraft für ein effizientes und qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen, das Patientinnen und Patienten raschen Zugang zu innovativen Therapien und bestmöglicher Behandlung bietet. Wir setzen uns in der Schweiz und im Ausland für Rahmenbedingungen ein, welche Patienten eine erstklassige Gesundheitsversorgung bieten, Innovation belohnen und es unserer Industrie erlauben, einen bedeutenden Beitrag zu Wohlstand, Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit in der Schweiz zu leisten.

Im Folgenden gehen wir auf die aus unserer Sicht wichtigsten Aspekte der obengenannten KVV Revision ein. Unsere detaillierte Position zu einzelnen Punkten und Artikeln entnehmen Sie bitte dem beigefügten Antwortformular sowie den synoptischen Darstellungen im Anhang.

Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen zementieren und verschärfen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL). Das bedeutet konkret, dass Patientinnen und Patienten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Entgegen den Verlautbarungen des BAG, wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert. Zudem verschlechtern sie den Zugang insbesondere für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten oder für Kinder und Jugendliche. Es droht eine Entwicklung in Richtung Zwei-Klassen-Medizin. Weiter werden mit den Änderungen bestehende Gesetze unterlaufen, wie zum Beispiel der im Heilmittel- und Patentgesetz vorgesehene Schutz des geistigen Eigentums.

Interpharma lehnt die Änderungen entschieden ab und weist die Revisionsvorlage zur Überarbeitung zurück. Bei der Ausarbeitung einer neuen Vorlage sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Fokussierung des Art. 71a-d KVV auf den Zugang in medizinisch begründeten Einzelfällen.
- Beschleunigung des ordentlichen SL-Aufnahmeprozesses, primär durch die Umsetzung des von interpharma vorgeschlagenen Konzepts des rückvergüteten Innovationszugangs.
- Der Auslandpreisvergleich (APV) als gesetzlich verankertes Preiskriterium muss zwingend, auch bei Multiindikations- und Kombinationstherapien in allen Indikationen, angewandt werden.
- Die KVG-widrige Einführung des Billigstprinzips ist zu unterlassen, auch mit Blick auf die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln.
- Respektierung des geistigen Eigentums, als zentraler Faktor des Innovationsstandorts Schweiz.
- Die Massnahmen sind mit den laufenden Projekten des Bundes zur Versorgungssicherheit zu koordinieren.
- Es ist zwingend eine vertiefte Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen.

SL-Aufnahmeprozess und Vergütung im Einzelfall

[E-KVV Art. 71a-d; E-KLV Art. 38b-e]

- Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmetitel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

- Diese Vorschläge haben drastische Folgen für die Patientinnen und Patienten:
 - Überbrückungs-SL führt zu Ungleichbehandlung:
Der Art. 71a-d KVV ist ein Ausnahmeanartikel, welche einen Einzelfallentscheid der Krankenversicherung vorsieht. Die geplanten Änderungen führen deshalb zu einer Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, die auf die rasche Vergütung von durch Swissmedic zugelassene Produkte und Indikationen angewiesen sind. Zudem setzen die vorgeschlagenen hohen Rabatte unerwünschte Anreize, innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zuzulassen.
 - Heutiger off-label-use wäre kaum mehr möglich:
Die geplanten Regulierungen zielen auf die Bewertung und Vergütung von durch Swissmedic zugelassenen Präparate ab und setzen für die Vergütung klinisch kontrollierte Studien voraus. Beim off-label-use (und insbesondere auch in der Kinder-Onkologie oder bei seltenen Krankheiten), welcher derzeit 70-80% aller Einzelfälle ausmacht, liegen solche randomisierten Studien in aller Regel nicht vor. Verschlimmernd hinzu kommt die Forderung nach einem Mehrnutzen von 35%. Dieser arbiträrere Wert wird der Diversität der Fälle nicht gerecht. Als Konsequenz der Revision könnten off-label Behandlungen nicht mehr vergütet werden. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen haben somit im medizinisch begründeten Ausnahmefall keinen Zugang mehr zur dringend benötigten Therapie. Dies würde neue wie bestehende Patientinnen und Patienten betreffen. Das ist eine inakzeptable massive Verschlechterung der heutigen Situation.
- Interpharma erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen im Einzelfall. Deshalb soll die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden. Interpharma lehnt den vorgeschlagenen Abbau der Einzelfallvergütung zu Lasten der Patienten vehement ab und regt die folgenden Änderungen an:
 - Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
 - Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung
 - Einführung einer verbindlichen Liste mit etablierten off-label-use-Fällen

Beschleunigung ordentlicher SL-Aufnahmeprozess

[Vorschlag Industrie]

- Der ordentliche SL-Aufnahmeprozess soll beschleunigt werden. Mit dem Konzept des rückvergüteten Innovationszugangs hat interpharma einen konkreten Modell-Vorschlag vorgelegt, wie der ordentliche SL-Prozess optimiert und der gleichberechtigte Zugang für alle Patientinnen und Patienten am Tag der Swissmedic Zulassung erreicht werden kann. Gleichzeitig ist mit dem im Modell vorgeschlagenen Rückzahlungsmechanismus die Wirtschaftlichkeit sichergestellt. Durch den signifikant reduzierten administrativen Aufwand auf Seiten der behandelnden Ärzte, Spitäler und Krankenversicherer sowie der späteren Durchführung des Auslandpreisvergleichs sind damit auch Kosteneinsparungen garantiert. Der vorgeschlagene Ansatz stellt einen gleichberechtigten Patientenzugang ab Tag der Zulassung sicher.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

[E-KVV Art. 65b^{bis} Abs. 1-3]

- In der Vergütungsfindung von Multiindikations- und Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV), obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.
- Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels APV und therapeutischem Quervergleich (TQV). Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.
- Mit dem Ausschluss des APV in Nebenindikationen wird ein gesetzliches Preisfestlegungskriterium ausgeschlossen. Eine Änderung müsste im KVG geregelt werden. Zudem erfolgt eine sachlich nicht begründete und damit unzulässige Ungleichbehandlung und damit ein Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgebot, denn damit werden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparat ausschliesslich in einer bestimmten (Neben-) Indikation zugelassen ist, im Vergleich zu Zulassungsinhaberinnen von Multi-Indikationspräparaten ungleich behandelt.

Billigstprinzip

[E-KVV Art. 65b^{bis} Abs. 5]

- Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Desweiteren sei darauf hingewiesen, dass der Bundesrat die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspakets 2 vorlegen wollte, jedoch davon absah. Eine solche fundamentale Änderung unter Umgehung des Parlaments in der Verordnung zu verankern ist staatspolitisch äusserst fragwürdig und problematisch.
- Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen. Dieses Problem wird insbesondere bei Durchbruchinnovationen, in Bereichen wo seit längerem keine Fortschritte erzielt wurden, und bei seltenen Krankheiten stark ausgeprägt sein. Es besteht die akute Gefahr, dass die Schweizer Patientinnen und Patienten in Bezug auf den Zugang zu neuartigen innovativen Therapien im internationalen Vergleich abgehängt werden.

Geistiges Eigentum

[E-KVV Art. 65b^{bis} Abs. 6; Art. 65b^{ter} Abs. 2; Art. 71a Abs. 1 lit. c]

- Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über die TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Patentschutz aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Die im erläuternden Bericht (S. 16) aufgeführte Begründung, dass «das Bestehen patentrechtlicher Schutzansprüche für das BAG nur sehr schwer überprüfbar» sei, ist für den Rechtsstaat Schweiz unwürdig und hochproblematisch. Wir erwarten, dass sämtliche staatliche Behörden – auch das BAG – gesetzlich verankerte Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutz-zertifikate und den Unterlagenschutz gemäss HMG zwingend respektieren und umsetzen.
- Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen besteht die Gefahr, dass die Krankenversicherer auf die Leistungserbringer Druck ausüben, nicht zugelassene Präparate einzusetzen. Dies untergräbt die über den Zulassungsprozess von Swissmedic gewährleistete Patientensicherheit. Zudem unterläuft der Revisionsvorschlag den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums und stellt damit die Einheit der Rechtsordnung in Frage.

Versorgungssicherheit

- Die geplanten Änderungen machen den Schweizer Markt für innovative Pharmafirmen weniger attraktiv. Dadurch könnte sich der Markteintritt mit neuen Arzneimitteln verzögern, was auch die Versorgungssicherheit für die Schweizer Patienten gefährden würde. In dieser Hinsicht wäre es sinnvoll gewesen, den Bericht des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung abzuwarten und die Erkenntnisse daraus in die Revision der KVV / KLV einfließen zu lassen.

Fehlende Regulierungsfolgenabschätzung und Berücksichtigung unserer Eingaben

- Mit Erstaunen haben wir festgestellt, dass die Vernehmlassungsunterlagen keine Regulierungsfolgenabschätzung enthalten, obwohl die Vorlage starke Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten sowie auf die pharmazeutische Industrie hat. Weiter ist anzumerken, dass der Bundesrat die Revision u.a. als Kostendämpfungsmassnahme betitelt, ohne eine Aussage zur erwarteten Gesamteinsparung noch zum Beitrag der einzelnen Massnahmen zu machen. Vor der definitiven Entscheidung ist deshalb zwingend eine vertiefte Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen.
- Weiter bedauern wir, dass trotz der konstruktiven Mitarbeit von Interpharma im Vorfeld der Vernehmlassung (siehe unsere detaillierten Stellungnahmen vom 1.11.2021 im Nachgang zum BAG Meeting von 5.10.2021, vom 17.11.2020 im Nachgang zur BAG Arbeitsgruppe Einzelfallvergütung sowie vom 29.10.2019 im Rahmen der Begleit- und Steuergruppe «Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV»), keiner unserer Vorschläge den Weg in die vorliegende Vorlage gefunden hat.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und hoffen, dass Sie unsere Anliegen berücksichtigen werden.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. René Buholzer
Geschäftsführer und
Delegierter des Vorstandes

Markus A. Ziegler
Mitglied der Geschäftsleitung

Beilagen:

- Antwortformular zur Änderung der KVV und KLV
- Synoptische Darstellungen mit Änderungsanträgen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : interpharma

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Markus A. Ziegler

Adresse* : Petersgraben 35, CH-4009 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 61 264 3410

E-Mail* : markus.ziegler@interpharma.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	9
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	9
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	10
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	10
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	11
4.1 Artikel 65b KVV	11
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	12
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	12
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	14
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	14
7. Kostengünstigkeitsprinzip	15
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	15
8. Nachfolgepräparate	16
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	16
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	19
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	19
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	20
10.1 Artikel 65c KVV	20
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	21
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	23
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	23
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	24
10.6 Artikel 34g KLV	24
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	24
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	24
11.2 Artikel 38a KLV	26
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	27
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	27
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	29
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	29
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	30
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	31
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	31
13.1 Artikel 31c KLV.....	31

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	32
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	32
14.2 Artikel 31 d KLV	33
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	35
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	35
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	35
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	36
15.4 Artikel 37 KLV	36
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	36
16.1 Artikel 71 KVV	36
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	40
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	40
17.2 Artikel 71a KVV	41
17.3 Artikel 71b KVV	44
17.4 Artikel 71c KVV	45
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	46
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	48
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	48
17.8 Artikel 38b KLV	48
17.9 Artikel 38c KLV	51
17.10 Artikel 38d KLV	51
17.11 Artikel 38e KLV	53
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	54
18.1 Artikel 72 KVV	54
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	54
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	54
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	55
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	55
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	55
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	56
21.1 Artikel 67 KVV	56
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	56
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	56
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	56
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	56
22.2 Artikel 68a KVV	56
23. Prävalenzmodell	57
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	57
24. Gebühren	58
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	58
24.2 Anhang 1 KVV	58

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	60
26.	Ersatz eines Ausdrucks	60
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	60
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	61

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Mit seinen 23 Mitgliedsfirmen vertritt Interpharma die forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz. Die forschende Pharmaindustrie ist mit 47'000 Arbeitsplätzen nicht nur eine wichtige Arbeitgeberin in der Schweiz, sie trägt auch direkt zu 5.4% des BIP und 45% aller Exporte bei. Wir sind treibende Kraft für ein effizientes und qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen, das Patientinnen und Patienten raschen Zugang zu innovativen Therapien und bestmöglicher Behandlung bietet. Wir setzen uns in der Schweiz und im Ausland für Rahmenbedingungen ein, welche Patienten eine erstklassige Gesundheitsversorgung bieten, Innovation belohnen und es unserer Industrie erlauben, einen bedeutenden Beitrag zu Wohlstand, Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit in der Schweiz zu leisten.

Im Folgenden gehen wir auf die aus unserer Sicht wichtigsten Aspekte der obengenannten KVV Revision ein. Unsere detaillierte Position zu einzelnen Punkten und Artikeln entnehmen Sie bitte weiter unten im Antwortformular sowie der synoptischen Darstellung im Anhang.

Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen zementieren und verschärfen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL). Das bedeutet konkret, dass Patientinnen und Patienten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Entgegen den Verlautbarungen des BAG, wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert. Zudem verschlechtern sie den Zugang insbesondere für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten oder für Kinder und Jugendliche. Es droht eine Entwicklung in Richtung Zwei-Klassen-Medizin. Weiter werden mit den Änderungen bestehende Gesetze unterlaufen, wie zum Beispiel der im Heilmittel- und Patentgesetz vorgesehene Schutz des geistigen Eigentums.

Interpharma lehnt die Änderungen entschieden ab und weist die Revisionsvorlage zur Überarbeitung zurück. Bei der Ausarbeitung einer neuen Vorlage sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Fokussierung des Art. 71a-d KVV auf den Zugang in medizinisch begründeten Einzelfällen.
- Beschleunigung des ordentlichen SL-Aufnahmeprozesses, primär durch die Umsetzung des von Interpharma vorgeschlagenen Konzepts des rückvergüteten Innovationszugangs.
- Der Auslandpreisvergleich (APV) als gesetzlich verankertes Preiskriterium muss zwingend, auch bei Multiindikations- und Kombinationstherapien in allen Indikationen, angewandt werden.
- Die KVG-widrige Einführung des Billigstprinzips ist zu unterlassen, auch mit Blick auf die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln.
- Respektierung des geistigen Eigentums, als zentraler Faktor des Innovationsstandorts Schweiz.
- Die Massnahmen sind mit den laufenden Projekten des Bundes zur Versorgungssicherheit zu koordinieren.
- Es ist zwingend eine vertiefte Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen.

SL-Aufnahmeprozess und Vergütung im Einzelfall
[E-KVV Art. 71a-d; E-KLV Art. 38b-e]

• Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmetitel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

• Diese Vorschläge haben drastische Folgen für die Patientinnen und Patienten:
o Überbrückungs-SL führt zu Ungleichbehandlung:

Der Art. 71a-d KVV ist ein Ausnahmetitel, welche einen Einzelfallentscheid der Krankenversicherung vorsieht. Die geplanten Änderungen führen deshalb zu einer Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, die auf die rasche Vergütung von durch Swissmedic zugelassene Produkte und Indikationen angewiesen sind. Zudem setzen die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

vorgeschlagenen hohen Rabatte unerwünschte Anreize, innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zuzulassen.

o Heutiger off-label-use wäre kaum mehr möglich:

Die geplanten Regulierungen zielen auf die Bewertung und Vergütung von durch Swissmedic zugelassenen Präparate ab und setzen für die Vergütung klinisch kontrollierte Studien voraus. Beim off-label-use (und insbesondere auch in der Kinder-Onkologie oder bei seltenen Krankheiten), welcher derzeit 70-80% aller Einzelfälle ausmacht, liegen solche randomisierten Studien in aller Regel nicht vor. Verschlimmernd hinzu kommt die Forderung nach einem Mehrnutzen von 35%. Dieser arbiträrere Wert wird der Diversität der Fälle nicht gerecht. Als Konsequenz der Revision könnten off-label Behandlungen nicht mehr vergütet werden. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen haben somit im medizinisch begründeten Ausnahmefall keinen Zugang mehr zur dringend benötigten Therapie. Dies würde neue wie bestehende Patientinnen und Patienten betreffen. Das ist eine inakzeptable massive Verschlechterung der heutigen Situation.

• Interpharma erachtet den Artikel 71 a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen im Einzelfall. Deshalb soll die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden. Interpharma lehnt den vorgeschlagenen Abbau der Einzelfallvergütung zu Lasten der Patienten vehement ab und regt die folgenden Änderungen an:

- o Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- o Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung
- o Einführung einer verbindlichen Liste mit etablierten OLU-Fällen

Beschleunigung ordentlicher SL-Aufnahmeprozess

[Vorschlag Industrie]

• Der ordentliche SL-Aufnahmeprozess soll beschleunigt werden. Mit dem Konzept des rückvergüteten Innovationszugangs hat interpharma einen konkreten Modell-Vorschlag vorgelegt, wie der ordentliche SL-Prozess optimiert und der gleichberechtigte Zugang für alle Patientinnen und Patienten am Tag der Swissmedic Zulassung erreicht werden kann. Gleichzeitig ist mit dem im Modell vorgeschlagenen Rückzahlungsmechanismus die Wirtschaftlichkeit sichergestellt. Durch den signifikant reduzierten administrativen Aufwand auf Seiten der behandelnden Ärzte, Spitäler und Krankenversicherer sowie der späteren Durchführung des Auslandpreisvergleichs sind damit auch Kosteneinsparungen garantiert. Der vorgeschlagene Ansatz stellt einen gleichberechtigten Patientenzugang ab Tag der Zulassung sicher.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

[E-KVV Art. 65bbis Abs. 1-3]

• In der Vergütungsfindung von Multiindikations- und Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV), obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

• Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels APV und therapeutischem Quervergleich (TQV). Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.

• Mit dem Ausschluss des APV in Nebenindikationen wird ein gesetzliches Preisfestlegungskriterium ausgeschlossen. Eine Änderung müsste im KVG geregelt werden. Zudem erfolgt eine sachlich nicht begründete und damit unzulässige Ungleichbehandlung und damit ein Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgebot, denn damit werden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparat ausschliesslich in einer bestimmten (Neben-) Indikation zugelassen ist, im Vergleich zu Zulassungsinhaberinnen von Multi-Indikationspräparaten ungleich behandelt.

Billigstprinzip

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

[E-KVV Art. 65bbis Abs. 5]

- Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Desweiteren sei darauf hingewiesen, dass der Bundesrat die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspakets 2 vorlegen wollte, jedoch davon absah. Eine solche fundamentale Änderung unter Umgehung des Parlaments in der Verordnung zu verankern ist staatspolitisch äusserst fragwürdig und problematisch.
- Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen. Dieses Problem wird insbesondere bei Durchbruchinnovationen, in Bereichen wo seit längerem keine Fortschritte erzielt wurden, und bei seltenen Krankheiten stark ausgeprägt sein. Es besteht die akute Gefahr, dass die Schweizer Patientinnen und Patienten in Bezug auf den Zugang zu neuartigen innovativen Therapien im internationalen Vergleich abgehängt werden.

Geistiges Eigentum

[E-KVV Art. 65bbis Abs. 6; Art. 65bter Abs. 2; Art. 71a Abs. 1 lit. c]

- Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über die TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Patentschutz aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Die im erläuternden Bericht (S. 16) aufgeführte Begründung, dass «das Bestehen patentrechtlicher Schutzansprüche für das BAG nur sehr schwer überprüfbar» sei, ist für den Rechtsstaat Schweiz unwürdig und hochproblematisch. Wir erwarten, dass sämtliche staatliche Behörden – auch das BAG – gesetzlich verankerte Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und den Unterlagenschutz gemäss HMG zwingend respektieren und umsetzen.
- Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen besteht die Gefahr, dass die Krankenversicherer auf die Leistungserbringer Druck ausüben, nicht zugelassene Präparate einzusetzen. Dies untergräbt die über den Zulassungsprozess von Swissmedic gewährleistete Patientensicherheit. Zudem unterläuft der Revisionsvorschlag den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums und stellt damit die Einheit der Rechtsordnung in Frage.

Versorgungssicherheit

- Die geplanten Änderungen machen den Schweizer Markt für innovative Pharmafirmen weniger attraktiv. Dadurch könnte sich der Markteintritt mit neuen Arzneimitteln verzögern, was auch die Versorgungssicherheit für die Schweizer Patienten gefährden würde. In dieser Hinsicht wäre es sinnvoll gewesen, den Bericht des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung abzuwarten und die Erkenntnisse daraus in die Revision der KVV / KLV einfließen zu lassen.

Fehlende Regulierungsfolgenabschätzung und Berücksichtigung unserer Eingaben

- Mit Erstaunen haben wir festgestellt, dass die Vernehmlassungsunterlagen keine Regulierungsfolgenabschätzung enthalten, obwohl die Vorlage starke Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten sowie auf die pharmazeutische Industrie hat. Weiter ist anzumerken, dass der Bundesrat die Revision u.a. als Kostendämpfungsmassnahme betitelt, ohne eine Aussage zur erwarteten Gesamteinsparung noch zum Beitrag der einzelnen Massnahmen zu machen. Vor der definitiven Entscheidung ist deshalb zwingend eine vertiefte Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen.
- Weiter bedauern wir, dass trotz der konstruktiven Mitarbeit von Interpharma im Vorfeld der Vernehmlassung (siehe unsere detaillierten Stellungnahmen vom 1.11.2021 im Nachgang zum BAG Meeting von 5.10.2021, vom 17.11.2020 im Nachgang zur BAG Arbeitsgruppe Einzelfallvergütung sowie vom 29.10.2019 im Rahmen der Begleit- und Steuergruppe «Evaluation der Vergütung von

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV»), keiner unserer Vorschläge den Weg in die vorliegende Vorlage gefunden hat.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und hoffen, dass Sie unsere Anliegen berücksichtigen werden.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 1 KVV:

Es gelten die Begriffe der Heilmittelgesetzgebung. Dies betrifft insbesondere folgende Begriffe:

- a. Originalpräparat;
- b. Generikum;
- c. Co-Marketing-Arzneimittel;
- d. Referenzpräparat;
- e. Biosimilar;
- f. Präparat mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 1 KVV: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 2 KVV:

Neuartige Therapien wie Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte sind den Originalpräparaten gleichgestellt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 2 KVV: ATMP erfüllen die Definition als Arzneimittel gemäss Art. 4 HMG oder sind den Arzneimitteln gleichgestellt. Es besteht daher kein Grund, gewisse ATMP von der SL auszunehmen. Mit der Ergänzung wird das Prinzip verankert, dass ATMP den Arzneimitteln gleichgestellt sind und daher in die SL aufzunehmen sind.

Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 3 KVV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 3 KVV: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV. Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 4 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 4 KVV: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV. Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Änderungsantrag Artikel 64 Absatz 5 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 5 KVV: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV. Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Änderungsantrag Artikel 64 Absatz 6 KVV:

Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen, in der Spezialitätenliste aufgeführt ist und das nicht oder nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 6 KVV: Es ist im Sinne der Einheit der Rechtsordnung klarzustellen, dass ein parallelimportiertes Arzneimittel nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist bzw. dass der Parallelimport von in der Schweiz patentgeschützten Arzneimitteln, die in der SL figurieren, auch gemäss KVG nicht zulässig ist.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Vorschlag ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertür abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischen Fortschritt verlangt werden könnte. Es geht allerdings nicht an, dass der Patentschutz für die Frage, ob ein TQV erfolgen kann oder nicht, nicht mehr relevant sein soll.

Zudem muss sichergestellt werden, dass auch bei Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, welche von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats mit einem durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützten Wirkstoff zugelassen werden, weiterhin die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Dies ergibt sich schon nur daraus, dass z.B. bei Co-Marketing-Arzneimitteln der Preis des Originals wirtschaftlich ist. Mithin kann auch für BWS mit Wirkstoffen, die durch die Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, nichts anderes gelten.

Jeder therapeutische Fortschritt muss dazu führen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden, d.h. ein TQV nur mit Produkten durchgeführt wird, welche ebenfalls durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind. D.h. jede Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenversorgung und Behandlungscompliance muss als therapeutischer Fortschritt gelten. Das BAG darf dabei keinen strengen Massstab an den Tag legen.

Es muss sichergestellt werden, dass weiterhin der Patentablauf für die Frage, welche Produkte in den TQV einzubeziehen sind, relevant ist.

Wir weisen den Vorschlag entschieden zurück, dass sofern mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt wird, ohne dass ein Auslandpreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird. Eine solche Massnahme wirkt sich negativ auf die Einführung neuer Indikationen und klinisch relevanter galenischer Neuerungen aus. Die damit verbundene Planungsunsicherheit für die Unternehmen verhindert die Einführung nutzenstiftender Innovationen mit bekannten Wirkstoffen.

Änderungsantrag Artikel 65cter Absatz 1, 2 und 3 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65cter Absatz 1, 2 und 3 KVV: Der Artikel 65cter KVV ist in unserem Änderungsantrag unter Art. 65bbis Absatz 6 ff. abgehandelt.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Auch Generika/Biosimilars können parallelimportiert werden. Diese gehen im aktuellen Entwurf vergessen.

Änderungsantrag Artikel 65c quater Absatz 1 KVV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.

Änderungsantrag Artikel 65c quater Absatz 2 KVV:

Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat Arzneimittel das Generikapreisniveau einzuhalten.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der APV – wie der TQV – stellen gesetzliche Kriterien dar. Mit Art. 65b Abs. 2 lit. a KVV soll dieses gesetzliche Kriterium nun geändert werden. Diese Änderung des APV vom Durchschnitt zum Median liegt jedoch nicht in der Kompetenz des Bundesrates, weshalb diese Anpassung KVG-widrig wäre.

Wie der jährliche Auslandpreisvergleich (APV) von santésuisse und interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland ist. Zudem bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt.

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 1 KVV:

Das BAG hat eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 1 KVV: Das BAG fokussiert stark auf das Kostengünstigkeitsprinzip und leitet dieses aus dieser Bestimmung ab. Art. 43 Abs. 6 KVG sieht jedoch vor, dass vorab eine qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung sicherzustellen ist. Die primäre Aufgabe des BAG ist also die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen medizinischen Versorgung. Erst danach ist die Kostengünstigkeit (Wirtschaftlichkeit) relevant. Dies muss auch aus der Verordnung hervorgehen. Selbst wenn es den Art. 43 Abs. 6 KVG nicht gäbe, müsste für die Einführung des – wie vom BAG verstandenen – absoluten Kostengünstigkeitsprinzips eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 2 KVV:

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- a. anhand eines Vergleichs mit den Preisen desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit (Therapiealternative) eingesetzt werden (therapeutischer Quervergleich).

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 2 KVV: Weder beim APV (Median) noch beim TQV (durchschnittlicher Preis) muss hier bereits spezifiziert werden, wie der Vergleich genau durchgeführt wird. Im Übrigen ist der TQV kein «Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis» der Vergleichsprodukte, sondern mit den Kosten pro Tag oder Kur (vgl. Art. 65bbis Abs. 4 lit. b E-KVV). Art. 65b Abs. 2 E-KVV ist daher missverständlich und muss angepasst werden. Zu den Einzelheiten vgl. Art. 65bbis und Art. 65bter E-KVV. Im Übrigen ist bereits hier darauf hinzuweisen, dass es nicht zulässig ist, wenn der Bundesrat neu den Median für den APV verwenden will, da der auf dem Durchschnittspreis der Referenzländer basierende APV ein gesetzliches Kriterium darstellt, das nicht vom BAG nach Belieben angepasst werden kann (vgl. dazu BGE 142 V 26).

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 3 KVV:
Beibehalten.

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 4 KVV:
Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation ausschliesslich in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), wird der Fabrikabgabepreis gestützt auf den Auslandpreisvergleich festgelegt. Das BAG legt für die Anwendung in der Kombination ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 eine Rückerstattung an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes fest. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf eine Rückerstattungspflicht hin.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 4 KVV: Es bedarf einer Regelung, wie der Fabrikabgabepreis von Arzneimitteln, welche als Kombinationstherapien eingesetzt werden, ermittelt wird. Bei solchen Kombinationstherapien muss der Fabrikabgabepreis gestützt auf den APV festgelegt werden. Ausgehend davon können alsdann (ggf. vertrauliche) Rückerstattungspflichten festgelegt werden, welche auf dem Ergebnis von APV und TQV basieren.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Generelles: In der Vergütungsfindung von Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV), obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

Der gesamte Artikel 65b bis KVV muss neu strukturiert werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 1 KVV (neu Absatz 4):

Bei Präparaten mit mehreren Indikationen kann eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit in den einzelnen Indikationen erfolgen. Der Fabrikabgabepreis wird basierend auf jener Indikation festgelegt, welche zum höchsten Ergebnis nach Art. 65b Abs. 3 führt. Für die weiteren Indikationen können ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 indikationsspezifische Rückerstattungen an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes festgelegt werden. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf die Rückerstattungspflicht hin.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 1 KVV (neu Absatz 4):

Vgl. auch Abs. 2 und 3 des Entwurfs. Die Fokussierung auf die Hauptindikation führt zu Ungleichbehandlungen und negativen Anreizen bei kleinen Indikationen (Orphan, Pädiatrie). Dies zeigt insbesondere ein Beispiel: Bei Präparat X mit Hauptindikation A (Ergebnis $[APV 100 / TQV 80] / 2 = 90$) und Nebenindikation B ($APV 100 / TQV 95 = 97.5$) erfolgt die würde die Preisfestlegung in der Nebenindikation auf 90 begrenzt. Beim Konkurrenzprodukt Z, das lediglich über die Indikation B verfügt, kann damit eine Ungleichbehandlung erfolgen ($[APV 110 / TQV 80] / 2 = 95$). Daher muss die Preisfestlegung in jeder Indikation erfolgen. In der kostenintensivsten wird der SL-Preis definiert. Die anderen Indikationen werden mittels Abschlägen (Rückerstattungen gemäss SL, Indikationscodes) geregelt. Damit erübrigt sich auch die Bestimmung zur Nebenindikation gemäss Art. 65bbis Abs. 3 E-KVV, die gegen das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 BV) verstösst.

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 2 KVV (neu Absatz 5):

Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), erfolgt der Vergleich in erster Linie mit anderen Kombinationstherapien, welche Therapiealternativen darstellen. Besteht keine andere Kombinationstherapie, erfolgt der Vergleich mit Präparaten, die alleine zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können. Das BAG verfügt gegebenenfalls ein Preismodell, das den Mehrnutzen der Kombination berücksichtigt. Die Preisfestlegung erfolgt nach Artikel 65b Absatz 4 KVV.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 2 KVV (neu Absatz 5):

Der Verordnungsvorschlag zeigt weiterhin keine Lösung für die Preisfestsetzung von Kombinationstherapien. Es müssen Wege gefunden werden, um dem Mehrwert von Kombinationstherapien bei der Preisfestsetzung Rechnung zu tragen und eine Auflösung der Abhängigkeiten von unterschiedlichen Zulassungsinhaberinnen bei der SL-Aufnahme von Kombinationstherapien zu erreichen.

Siehe auch Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 4 KVV:

Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation ausschliesslich in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), wird der Fabrikabgabepreis gestützt auf den Auslandspreisvergleich festgelegt. Das BAG legt für die Anwendung in der Kombination ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 eine Rückerstattung an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes fest. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf eine Rückerstattungspflicht hin.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 4 KVV: Es bedarf einer Regelung, wie der Fabrikabgabepreis von Arzneimitteln, welche als Kombinationstherapien eingesetzt werden, ermittelt wird. Bei solchen Kombinationstherapien muss der Fabrikabgabepreis gestützt auf den APV festgelegt werden. Ausgehend davon können alsdann (ggf. vertrauliche) Rückerstattungspflichten festgelegt werden, welche auf dem Ergebnis von APV und TQV basieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Mit der Regelung von Art. 65bbis Abs. 3 E-KVV will das BAG den APV bei der Preisfestlegung in Nebenindikationen ausschliessen und die Preisfestlegung lediglich gestützt auf den TQV vornehmen, wobei der Preis der Hauptindikation nicht überschritten werden darf.

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist unter dem heutigen KVG der Wirtschaftlichkeitsbegriff des damaligen KUVG anwendbar. Bereits unter altem Recht war der APV neben dem TQV ein Kriterium der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (Art. 6 Abs. 2 lit. d KUVG VO 10). Unter neuem Recht musste der Bundesrat wie gesagt durch das Bundesgericht gezwungen werden, eine hälftige Gewichtung des APV und des TQV weiterhin als Grundprinzip anzuerkennen. Es ist daher nicht schlüssig und auch willkürlich, den Preis der Hauptindikation als Obergrenze festzulegen, weil damit das Ergebnis einer vollständigen Preisüberprüfung auf der Nebenindikation gestützt auf die gesetzlichen Kriterien APV und TQV missachtet würde, sobald sich ein Preis für die Nebenindikation über dem Preis der Hauptindikation daraus ergeben sollte. Mit dem Ausschluss des APV in den Nebenindikationen würde daher ein gesetzliches Preisfestsetzungskriterium vollständig ausgeklammert, was nach dem Gesagten KVG-widrig wäre. Denn dem Grundsatz der hälftigen Gewichtung des APV und des TQV kommt gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung Gesetzesrang zu. Eine Abweichung von diesem Grundsatz müsste folglich im KVG selber bzw. auf Gesetzesstufe geregelt werden.

Der Ausschluss verstösst aber auch gegen das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV), denn damit werden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparat ausschliesslich in einer bestimmten (Neben-) Indikation zugelassen ist, im Vergleich zu Zulassungsinhaberinnen von Multi-Indikationspräparaten ungleich behandelt. Ein sachlicher Grund hierfür ist nicht ersichtlich, um diese Gleichbehandlung zu rechtfertigen. Dafür kann insbesondere auch das vom BAG angerufene «Kostengünstigkeitsprinzip» wiederum nicht als Begründung herhalten, da anderenfalls damit sämtliche Preisfestsetzungsregeln des KVG beliebig ausgehebelt werden können.

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels Auslandspreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV). Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 3 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 3 KVV: Vgl. die Ausführungen zu Art. 65bbis Abs. 1 E-KVV. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung hat auch in Nebenindikationen (APV und TQV) umfassend zu erfolgen. Dies zeigt insbesondere ein Beispiel: Würde bei Multiindikationspräparaten der APV bei Nebenindikationen (z.B. Indikation A) nicht berücksichtigt, erfolgt eine Ungleichbehandlung im

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vergleich zu anderen Zulassungsinhaberinnen, welche ein Präparat ausschliesslich in dieser Indikation haben. Ein Beispiel zur Veranschaulichung wäre:

Arzneimittel 1 hat eine Indikation A und eine Indikation B, wobei Indikation A die Hauptindikation ist und einen Preis von 150 CHF auf der SL hat. Die Nebenindikation B wäre nur auf TQV Basis und hat dann einen Preis von 20 CHF.

Arzneimittel 2 hat nur eine Indikation und das ist Indikation B, die entsprechend auch die Hauptindikation darstellt. Der APV von Arzneimittel 2 beträgt 100 CHF. Damit ergibt sich bei Arzneimittel 2 für genau dieselbe Indikation ein Preis von 60 CHF.

Das BAG schlägt eine Massnahme vor, wofür es keine Rechtsgrundlage gibt. Die WZW-Kriterien müssen immer gleich überprüft werden (APV und TQV). Für die Zulässigkeit einer solchen Bestimmung wäre eine Grundlage im KVG vorausgesetzt. Mit dieser Bestimmung wird also versucht, eine gesetzesrelevante Bestimmung über den Verordnungsweg einzuführen, was nicht statthaft ist.

Mit der Regelung von Art. 65bbis Abs. 3 E-KVV will das BAG den APV bei der Preisfestlegung in Nebenindikationen ausschliessen und die Preisfestlegung lediglich gestützt auf den TQV vornehmen, wobei der Preis der Hauptindikation nicht überschritten werden darf.

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist unter dem heutigen KVG der Wirtschaftlichkeitsbegriff des damaligen KUVG anwendbar. Bereits unter altem Recht war der APV neben dem TQV ein Kriterium der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (Art. 6 Abs. 2 lit. d KUVG VO 10). Unter neuem Recht musste der Bundesrat wie gesagt durch das Bundesgericht gezwungen werden, eine hälftige Gewichtung des APV und des TQV weiterhin als Grundprinzip anzuerkennen. Es ist daher nicht schlüssig und auch willkürlich, den Preis der Hauptindikation als Obergrenze festzulegen, weil damit das Ergebnis einer vollständigen Preisüberprüfung auf der Nebenindikation gestützt auf die gesetzlichen Kriterien APV und TQV missachtet würde, sobald sich ein Preis für die Nebenindikation über dem Preis der Hauptindikation daraus ergeben sollte. Mit dem Ausschluss des APV in den Nebenindikationen würde daher ein gesetzliches Preisfestsetzungskriterium vollständig ausgeklammert, was nach dem Gesagten KVG-widrig wäre. Denn dem Grundsatz der hälftigen Gewichtung des APV und des TQV kommt gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung Gesetzesrang zu. Eine Abweichung von diesem Grundsatz müsste folglich im KVG selber bzw. auf Gesetzesstufe geregelt werden.

Der Ausschluss verstösst aber auch gegen das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV), denn damit werden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparat ausschliesslich in einer bestimmten (Neben-)Indikation zugelassen ist, im Vergleich zu Zulassungsinhaberinnen von Multi-Indikationspräparaten ungleich behandelt. Ein sachlicher Grund hierfür ist nicht ersichtlich, um diese Gleichbehandlung zu rechtfertigen. Dafür kann insbesondere auch das vom BAG angerufene «Kostengünstigkeitsprinzip» wiederum nicht als Begründung herhalten, da anderenfalls damit sämtliche Preisfestsetzungsregeln des KVG beliebig ausgehebelt werden können.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele Qualität und die Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Der gesetzliche Auftrag besteht darin, dass das BAG bei der Erstellung der SL eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherstellt (Art. 52 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG). Mit Art. 65bbis Abs. 5 KVV soll das Ermessen des BAG bei der Auswahl der Vergleichsprodukte eingeschränkt werden. Zudem sollen vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen werden. Damit wird aber die qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung gefährdet, denn dies kann dazu führen, dass insbesondere neue Therapien aufgrund des eingeschränkten Ermessens überhaupt nicht mehr in die SL aufgenommen oder bereits auf der SL befindliche Arzneimittel gestrichen werden, da das BAG keinen in der aktuellen Situation notwendigen, wirtschaftlichen Preis mehr anbieten könnte.

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 5 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 5 KVV: Das BAG hat eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen (Art. 43 Abs. 6 KVG).

Das BAG prüft bei der Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL unter anderem die Wirtschaftlichkeit. Alle Präparate auf der SL sind wirtschaftlich und weisen so per Definition ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten auf. Es gibt also auch keinen Grund für einen selektiven Ausschluss von gewissen Arzneimitteln. Wir stimmen zu, dass im TQV nur mit Präparaten verglichen werden kann, die auf der SL sind und gemäss Limitierung für die relevante Indikation vergütet werden können.

Mit dieser Bestimmung schränkt der Bundesrat das Ermessen des BAG übermässig ein und gefährdet damit eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung. Denn damit wäre es dem BAG verwehrt, teurere Produkte im Vergleich zu berücksichtigen, um einer Zulassungsinhaberin einen akzeptablen Preis anzubieten, sofern sich dies als notwendig erweisen könnte. Hinzu kommt, dass dieser Bestimmung ein willkürliches Element innewohnt, wenn wie im Erläuternden Bericht erwähnt, vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen (vgl. S. 8).

Der gesetzliche Auftrag besteht darin, dass das BAG bei der Erstellung der SL eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherstellt (Art. 52 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG). Mit Art. 65bbis Abs. 5 KVV soll das Ermessen des BAG bei der Auswahl der Vergleichsprodukte eingeschränkt werden. Zudem sollen vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen werden. Damit wird aber die qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung gefährdet, denn dies kann dazu führen, dass insbesondere neue Therapien aufgrund des eingeschränkten Ermessens überhaupt nicht mehr in die SL aufgenommen oder bereits auf der SL befindliche Arzneimittel gestrichen werden, da das BAG keinen in der aktuellen Situation notwendigen, wirtschaftlichen Preis mehr anbieten könnte.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Damit wird zusätzliche Rechtsunsicherheit für die an bekannten Wirkstoffen forschenden Firmen und Institute geschaffen und damit weitere negative Forschungsanreize gesetzt. Oftmals tragen neue Applikationsformen zu einer patientenfreundlicheren Anwendung bei.

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 6 KVV:

Das BAG berücksichtigt die Kosten für Forschung und Entwicklung von Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, sofern das Originalpräparat oder das Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation im Zeitpunkt der Aufnahme in die Spezialitätenliste einen therapeutischen Fortschritt bringen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 6 ff. KVV:

Der Vorschlag des BAG ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertüre abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischer Fortschritt verlangt werden könnte. Es geht allerdings nicht an, dass der Patentschutz für die Frage, ob ein TQV erfolgen kann oder nicht, nicht mehr relevant sein soll. Der Anreiz ein pädiatrisches Prüfprogramm durchzuführen, der mit einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats von 6 Monaten belohnt wird, würde nicht mehr berücksichtigt werden. Wirkstoffgleiche Arzneimittel könnten auch unter Verletzung des Patentschutzes in die SL aufgenommen werden. Zudem ist es möglich, dass eine ZulassungsinhaberIn z.B. eine fixe Arzneimittelkombination in die SL aufnehmen lässt, die dann die Anwendung von Art. 65bbis Abs. 6 KVV auslösen könnte. Insofern ist die Aufnahme bzw. das Vorhandensein von BWS, Generika oder Biosimilar kein ausreichendes Indiz dafür, dass Patentschutz oder Schutzzertifikate abgelaufen sind. In diesem Fall würde die betroffene ZulassungsinhaberIn des Originalpräparats abgestraft. Daher muss sichergestellt werden, dass weiterhin der Patentablauf für die Frage, welche Produkte in den TQV einzubeziehen sind, relevant ist.

Zudem muss sichergestellt werden, dass auch bei Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, welche von der ZulassungsinhaberIn des Originalpräparats mit einem durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützten Wirkstoff zugelassen werden, weiterhin die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Dies ergibt sich schon nur daraus, dass z.B. bei Co-Marketing-Arzneimitteln der Preis des Originals wirtschaftlich ist. Mithin kann auch für BWS mit Wirkstoffen, die durch die Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, nichts anderes gelten. Dies betrifft insbesondere fixe Arzneimittelkombinationen. Fixe Arzneimittelkombinationen (Kombinationspräparate) müssen bei der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung mit den Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit Innovation gleichgestellt sein. Dabei ist zu beachten, dass die Kombination zweier Einzelwirkstoffe grundsätzlich per definitionem einen therapeutischen Fortschritt darstellt (Verbesserung der Patientenversorgung/Behandlungcompliance, da lediglich eine Tablette/Spritze anstelle von zweien verwendet werden muss). Davon ausgenommen können nur Fälle sein, in welchen hierdurch ein schlechteres Nutzen-Risiko-Profil erwächst.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Jeder therapeutische Fortschritt (d.h. jeder Mehrnutzen im Vergleich zur Standardtherapie) muss dazu führen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden, d.h. ein TQV nur mit Produkten durchgeführt wird, welche ebenfalls durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind. D.h. jede Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenversorgung und Behandlungscompliance muss als therapeutischer Fortschritt gelten. Das BAG darf dabei keinen strengen Massstab an den Tag legen.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 7 KVV:

Als therapeutischer Fortschritt gilt jede Verbesserung der Wirksamkeit, der Sicherheit und jeder Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance zum Zeitpunkt der Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Der therapeutische Fortschritt ist anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, indirekte Vergleiche, real world data) aufzuzeigen. Sofern der Nachweis eines Beitrags zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance offensichtlich ist, ist kein Nachweis mittels wissenschaftlicher Methoden erforderlich.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 8 KVV:

Das BAG führt den therapeutischen Quervergleich mit folgenden Arzneimitteln durch:

- a. Originalpräparate oder Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und bei der Aufnahme einen therapeutischen Fortschritt bringen oder brachten, werden verglichen mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, wenn diese durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und bei der Aufnahme einen therapeutischen Fortschritt brachten.
- b. Originalpräparate oder Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind oder die bei der Aufnahme keinen therapeutischen Fortschritt bringen oder brachten, werden verglichen mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen, deren Schutzrechte des geistigen Eigentums abgelaufen sind oder die bei der Aufnahme keinen therapeutischen Fortschritt brachten.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 9 KVV:

Besteht für den Vergleich nach Absatz 6 Buchstabe a kein Vergleichspräparat, erfolgt der Vergleich mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, jedoch zu Preis vor dem Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 10 KVV:

Besteht für den Vergleich nach Absatz 6 Buchstabe b kein Vergleichspräparat, erfolgt der Vergleich mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und einen therapeutischen Fortschritt bringen. Die Kosten für Forschung und Entwicklung des Originalpräparats oder des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, das durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist, werden im Vergleich nicht berücksichtigt.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 11 KVV:

Das BAG darf ein Originalpräparat oder ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff als nicht durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt qualifizieren, wenn ein Generikum oder ein Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde. Das BAG lässt auf Antrag der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats oder des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff den Bestand der allfälligen Schutzrechte des geistigen Eigentums durch das Institut für geistiges Eigentum klären. Das BAG muss die Kosten für Forschung und Entwicklung bei bestehenden Schutzrechten des geistigen Eigentums berücksichtigen, auch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

wenn ein Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 12 KVV:

Als Schutzrechte des geistigen Eigentums gelten insbesondere der Patentschutz sowie die ergänzenden Schutzzertifikate nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 13 KVV:

Wurde einem Originalpräparat (Monopräparat) ein therapeutischer Fortschritt zuerkannt, sind während der Dauer der Schutzrechte des geistigen Eigentums die Kosten für Forschung und Entwicklung auch bei einer fixen Arzneimittelkombination zu berücksichtigen, die den Wirkstoff des Originalpräparats (Monopräparat) enthält.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zum Fortschritt der Wissenschaft, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickelt (agnostische Label, synthetische Kontrollarme, etc.). Die vorgeschlagene Änderung, welche die Entwicklung in der Forschung negiert, führt dazu, dass neue innovative Therapien nicht oder nur sehr verzögert den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen werden.

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65bter Absatz 1 KVV:

Auf dem Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs nach Artikel 65bbis Absatz 1 gewährt das BAG im Umfang des Mehrnutzens einen Innovationszuschlag, wenn anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, indirekte Vergleiche, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, real world data) aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel bei dessen Aufnahme in die Spezialitätenliste ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bter Absatz 1 KVV: Die Einschränkung des Nachweises des therapeutischen Fortschritts auf kontrollierte Studien ist nicht nachvollziehbar, denn Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG sieht jede wissenschaftliche Methode als möglicher Nachweis der Wirksamkeit und damit auch des therapeutischen Fortschritts vor. So fordert das BAG z.B. verschiedentlich, dass Register erstellt werden. Die daraus fliessenden Erkenntnisse (RWE) müssen auch berücksichtigt werden können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Festzuhalten ist, dass gemäss der Rechtsprechung für einen Innovationszuschlag keine direkt vergleichenden Studien notwendig sind, sondern indirekte Vergleiche ausreichen (BVGer, C-641/2018, 1.12.2021).

Wie unter altem Recht (vgl. Ziff. C.2.2 des SL-Handbuchs in der Version des Jahres 2013) soll der Innovationszuschlag nicht gegenüber einzelnen Arzneimitteln, sondern generell auf dem Ergebnis des TQV gewährt werden, wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt. Dies deshalb, weil die Frage, ob ein Innovationszuschlag gewährt wird, zum Zeitpunkt der Aufnahme zu entscheiden ist. Ist damals ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt worden, ist der Innovationszuschlag während bis zum Patentablauf zu gewähren.

Der Begriff «bedeutender therapeutische Fortschritt» ist ein technischer Begriff, der im Rahmen des technischen Ermessens des BAG konkretisiert werden muss. Eine weitere Abstufung in «sehr grosser» und «grosser» therapeutischer Fortschritt stellt lediglich eine juristische Pseudogenauigkeit dar.

Eine Beschränkung auf 20% ist zudem nicht nachvollziehbar und abzulehnen. Der Innovationszuschlag sollten den Mehrnutzen abbilden. Der Mehrnutzen kann über 20% sein. In der Schweiz bestehen keine Obergrenzen bezüglich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (vgl. Papier WZW-Operationalisierung, 7). Bei erheblichen Durchbrüchen kann diese Beschränkung dazu führen, dass ein Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen werden kann. Der Innovationszuschlag ist daher im Umfang des Mehrnutzens zu gewähren. Insbesondere bei günstigen Präparaten im TQV muss ein deutlich höherer prozentualer Zuschlag möglich sein, sonst werden insbesondere Präparate für Erkrankungen, bei denen keine adäquaten Alternativen bestehen, diskriminiert.

Schliesslich ist auch die «Kann-Formulierung» abzulehnen und es ist nicht ersichtlich, warum zusätzlich ein Antrag zu stellen wäre. Entweder ist der Fortschritt nachgewiesen, dann muss das BAG einen Innovationszuschlag gewähren oder eben nicht. Dies ist insbesondere dann nicht umsetzbar, falls das BAG einen vom Antrag abweichenden TQV verfügt und somit die ZulassungsinhaberIn keine Möglichkeit hatte einen IZ bei der Einreichung des Antrags auf Aufnahme geltend zu machen.

Änderungsantrag Artikel 65bter Absatz 2 KVV:

Nach dem Auslaufen der Schutzrechte des geistigen Eigentums wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bter Absatz 2 KVV: Der Vorschlag des BAG ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertüre abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischer Fortschritt verlangt werden könnte.

Vgl. oben Art. 65bbis Abs. 6 E-KVV.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65c Absatz 2 KVV:

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 Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums 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 Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums 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 Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums 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 Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums 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 Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65c Absatz 2 KVV: Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65c Absatz 5 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65c Absatz 5 KVV: Das Preisniveau von Generika wird anhand der Abstandsregel gegenüber dem Original bestimmt, Absatz 2 (Buchstabe a-f). Mit Absatz 5 wird die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Interpharma lehnt diesen Vorschlag ab.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die vorgeschlagene starke Erhöhung des Preisabschlages in Abhängigkeit des Marktvolumens, ist nicht zielführend. Diese machen den Markt unattraktiv. Das wiederum führt dazu, dass Biosimilars aus dem Markt austreten, respektive gar nicht in den Markt eintreten. Dadurch werden Biosimilars weniger verschrieben und folglich wird das Einsparpotenzial für das Schweizer Gesundheitssystem nicht genutzt.

Die Marktattraktivität für Biosimilars muss kurz- und langfristig gewährleistet sein.

Die vorgeschlagenen Erhöhungen des Preisabschlages von 25% auf bis zu 60% sind nicht nachhaltig, wodurch die Versorgung des Schweizer Markts mit Biosimilars gefährdet wird. Die vorgeschlagenen hohen Preisabstände müssen deshalb angepasst werden.

Änderungsantrag Artikel 65cbis Absatz 2 KVV:

Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:

- a. mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 15 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 25 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen Franken und 40 Millionen Franken liegt;
- f. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65cbis Absatz 2 KVV: Die Marktattraktivität für Biosimilars muss kurz- und langfristig gewährleistet sein. Die vorgeschlagenen Erhöhungen des Preisabschlages von 25% auf bis zu 60% sind nicht nachhaltig, wodurch die Versorgung des Schweizer Markts mit Biosimilars gefährdet wird. Die vorgeschlagenen hohen Preisabstände müssen deshalb angepasst werden.

Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65c bis Absatz 5 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65cbis Absatz 5 KVV: Das Preisniveau von Biosimilars wird anhand der Abstandsregel gegenüber dem Referenzpräparat, Absatz 2 (Buchstabe a-f). Mit Absatz 5

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

wird die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Interpharma lehnt diesen Vorschlag ab.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die vorgeschlagene starke Erhöhung des Preisabschlages in Abhängigkeit des Marktvolumens, ist nicht zielführend. Diese machen den Markt unattraktiv. Das wiederum führt dazu, dass Biosimilars aus dem Markt austreten, respektive gar nicht in den Markt eintreten. Dadurch werden Biosimilars weniger verschrieben und folglich wird das Einsparpotenzial für das Schweizer Gesundheitssystem nicht genutzt.

Änderungsantrag Artikel 65dter KVV:

Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:

- a. 2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. 5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. 7,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. 12,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65dter KVV: Es scheint sich ein Fehler eingeschlichen zu haben, denn für die Beurteilung des Marktvolumens bei der Überprüfung von Biosimilars muss u.E. auch dasjenige vor der Überprüfung und nicht jenes vor der Aufnahme relevant sein.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Artikel 65dquater KVV ist neu unter Art. 65bbis Abs. 6 ff. abgehandelt.

Änderungsantrag Artikel 65quater Absatz 1 KVV:
Streichen.

Änderungsantrag Artikel 65quater Absatz 2 KVV:
Streichen.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste wird in die ärztliche Behandlungsfreiheit eingegriffen. Neu soll der Arzt nur noch bei vom BAG vordefinierten Wirkstoffen das Originalpräparat

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

verschreiben können. Diese Regelung gefährdet die Patientensicherheit und untergräbt die ärztliche Verschreibungsfreiheit.

Die Substitutionsausnahmeliste nach Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV enthält jene Wirkstoffe, welche aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können. Die Liste wäre abschliessend. Die Streichung des derzeitigen Art. 38a Abs. 6 KLV bzw. dessen Abänderung gemäss Art. 38a Abs. 7 E-KLV hätte zur Folge, dass nur noch bei Wirkstoffen, die in die Substitutionsausnahmeliste nach Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV aufgenommen wurden, ein höherer Selbstbehalt i.S.v. Art. 38a Abs. 1 KLV mit einer ausdrücklichen Verschreibung des Originalpräparats aus medizinischen Gründen verhindert werden kann. Bei allen anderen Wirkstoffen wäre dies nicht mehr möglich. D.h., die Leistungserbringer würden in vielen Fällen der Möglichkeit beraubt, eine Substitution aus medizinischen Gründen abzulehnen bzw. ein Originalpräparat zu verschreiben.

Die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) beinhaltet auch die sog. Methoden- oder Therapiefreiheit. Mit der Substitutionsausnahmeliste wird die Therapiefreiheit des Arztes ohne definierte Kriterien eingeschränkt, da er faktisch gezwungen sein kann, ein Generikum oder Biosimilar zu verschreiben, anderenfalls der Patient mit einem erhöhten Selbstbehalt konfrontiert ist. Diese Einschränkung bedürfte einer Grundlage im KVG, weshalb diese u.E. verfassungswidrig ist. Damit wird in Ermangelung konkreter Kriterien und Gegenausnahmen, d.h. wenn trotz des Fehlens auf der Substitutionsausnahmeliste nach dem Ermessen des Arztes für die Verschreibung eines bestimmten Originals oder Referenzpräparats (zwingende) medizinische Gründe bestehen, die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen medizinischen Versorgung verunmöglicht (Art. 43 Abs. 6 KVG). Schliesslich steht die Substitutionsausnahmeliste auch mit den Sorgfaltspflichten der Apothekerschaft in Widerspruch, denn medizinische Gründe könnten einen Apotheker veranlassen, trotzdem das Original oder Referenzpräparat abzugeben, da dieses im konkreten Einzelfall Vorteile hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit aufweist. Die Einführung einer solchen Substitutionsausnahmeliste und die Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit bedürfte einer Änderung des KVG.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV:
i. Streichen.

Kommentar Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV: Das BAG würde mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste weitreichende Kompetenzen erhalten, welche die Verschreibungsfreiheit von Leistungserbringern ohne klar definierte Kriterien massiv einschränken kann. Auch hier soll erneut eine Regelung eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist, da sie im Widerspruch zur ärztlichen Therapiefreiheit und zu Art. 43 Abs. 6 KVG steht. Dem Bundesrat kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt, in die ärztliche Therapiefreiheit einzugreifen, und damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage zu stellen. Es ist nicht klar, wer einen Antrag für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste stellen kann und welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel auf der Liste geführt wird. Dies ist eine unnötige Überregulierung und es geht nicht an, dem BAG die Kompetenz einzuräumen, die Möglichkeit der Verschreibung des Original- oder Referenzpräparats aus medizinischen Gründen behördlicherseits einzuschränken.

Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Mit dem Selbstbehalt von 50% der die Franchise übersteigenden Kosten, wird die Wahlfreiheit der Patienten eingeschränkt. Beziehungsweise so gesteuert, dass sich Patienten fragen müssten, was sie sich persönlich leisten können. Einkommensschwächere Personen sind so faktisch in ihrer Wahlfreiheit eingeschränkt, die Ungleichheit wird grösser, wie auch der Trend in Richtung Zwei-Klassen-Medizin.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 1 KLV:

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.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 1 KLV: Der Selbstbehalt von 50% ist viel zu hoch. Insbesondere ist die Herleitung der 50% willkürlich. Es geht nicht an, dass aus dem «Durchschnitt» der möglichen Preisabstände darauf geschlossen werden soll, wie hoch der Differenzierte Selbstbehalt ist, zumal dieser auch bei biologischen Arzneimitteln (Abs. 2) zur Anwendung kommen soll. Mit diesem Vorschlag hätte ein Präparat, das 20% über dem Durchschnitt des günstigsten Drittels liegt einen Selbstbehalt von 50%. Somit wären die Kosten für die OKP geringer als bei einem Präparat mit einem 10% Selbstbehalt. Beispiel:

Günstigstes Drittel: 100 -> SB: 10%

Präparat A: 120 -> SB 50%

Die Kosten für die OKP wären für Präparate des günstigsten Drittels 90 und für Präparat A 60. Es ist unklar, warum die OKP für Präparat nur 60 vergütet sollte, während es für die anderen 90 vergütet. Der Selbstbehalt muss geringer sein und im Rahmen des Preisabstands zum günstigsten Drittels liegen.

Hinzu kommt auch, dass sich der Preisabstand zwischen Originalen und Generika bzw.

Referenzpräparaten und Biosimilars bei der ersten Dreijahresüberprüfung verringert. Insofern kann die Erhöhung nicht nachvollziehbar begründet werden.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 2 KLV:

Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben oder angewendet wird.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 2 KLV: Es soll kein Zwang bestehen, die Therapie zu wechseln. Allenfalls wird das Arzneimittel jedoch nicht an den Patienten abgegeben, sondern im Rahmen einer Dauertherapie mehrfach von der Fachperson am Patienten angewendet. Abs. 1 ist daher auch mit Bezug auf die Anwendung zu ergänzen.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 6 KLV:

Bisheriger Abs. 6 beibehalten:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 6 KLV: Auch hier soll, in Übereinstimmung mit Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV, erneut eine Regelung eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist und im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 6 KVG stehen würde. Das Gesetz sieht eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten vor. Dem BAG kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt. Dies ist ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit und stellt damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage. Daher ist die damit verbundene Verunmöglichung der Geltendmachung «medizinischer Gründe» durch Einführung einer vom BAG diktierten, restriktiven Ausnahmeliste abzulehnen. Mit dieser Liste würde behördlicherseits vorentschieden, dass Arzneimittel mit Wirkstoffen, welche nicht auf der Liste stehen, immer substituiert werden müssen. In diesen, bei einer restriktiven Liste wohl meisten Fällen würde inskünftig die Kompetenz der behandelnden Ärzteschaft, aus medizinischen Gründen das Originalpräparat zu verschreiben, ohne dass ein erhöhter Selbstbehalt zur Anwendung gelangt (sog. Verschreibung mit dem Zusatz «sic!»), vollständig eliminiert.

Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 9 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 9 KLV: Die Bestimmung ist zu streichen oder mindestens müssen Referenzpräparate von dieser Regelung ausgenommen werden. Im Art. 71a KVV werden Arzneimittel ausserhalb der Swissmedic Zulassung, aufgrund der vorhandenen klinischen Evidenz, verschrieben. Der Arzt wählt hier aus medizinischen Gründen das Präparat aus und der Patient sollte nicht mit einer höheren Zuzahlung bestraft werden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Wie der jährliche Auslandspreisvergleich von santésuisse und interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Preisvergleichs mit dem Ausland ist. Insbesondere bei neuen Produkten mit unvollständigem APV ist der Median weniger repräsentativ, als der Durchschnitt, in den alle Länderpreise einfließen.

Zudem stellt der APV – wie der TQV – ein gesetzliches Kriterium dar. Mit Art. 65b Abs. 2 lit. a KVV soll dieses nun geändert werden. Diese Änderung des APV vom Durchschnitt zum Median liegt jedoch nicht in der Kompetenz des Bundesrates, weshalb diese Anpassung KVG-widrig wäre.

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 2 KVV:

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:

- a. anhand eines Vergleichs mit den Preisen desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit (Therapiealternative) eingesetzt werden (therapeutischer Quervergleich).

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 2 KVV: Weder beim APV (Median) noch beim TQV (durchschnittlicher Preis) muss hier bereits spezifiziert werden, wie der Vergleich genau durchgeführt wird. Im Übrigen ist der TQV kein «Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis» der Vergleichsprodukte, sondern mit den Kosten pro Tag oder Kur (vgl. Art. 65bbis Abs. 4 lit. b E-KVV). Art. 65b Abs. 2 E-KVV ist daher missverständlich und muss angepasst werden. Zu den Einzelheiten vgl. Art. 65bbis und Art. 65bter E-KVV. Im Übrigen ist bereits hier darauf hinzuweisen, dass es nicht zulässig ist, wenn der Bundesrat neu den Median für den APV verwenden will, da der auf dem Durchschnittspreis der Referenzländer basierende APV ein gesetzliches Kriterium darstellt, das nicht vom BAG nach Belieben angepasst werden kann (vgl. dazu BGE 142 V 26).

Änderungsantrag Artikel 65bquater Absatz 1 KVV:

Beim Auslandpreisvergleich wird der Fabrikabgabepreis des Arzneimittels mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels in den Referenzländern verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis und den Publikumspreis fest. Es sieht vor, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bquater Absatz 1 KVV: Gemeinhin wird das arithmetische Mittel für normale Zahlenverteilungen verwendet, welche eine niedrige Anzahl an Ausreissern aufweisen. Der Median wird im Allgemeinen zur Festlegung der zentralen Tendenz von schiefen Zahlenverteilungen verwendet. Der Auslandpreisvergleich ist per se ein homogener Vergleich von Ländern mit vergleichbaren Strukturen in Bezug auf die Wirtschaft und die Pharmaindustrie. Zudem referenzieren sich die Länder im APV-Warenkorb gegenseitig, was eine besonders Schiefe Verteilung unwahrscheinlich macht.

Der APV und dessen Berechnung – wie der TQV – stellen gesetzliche Kriterien dar (vgl. BGE 142 V 26). Es liegt somit nicht in der Kompetenz des Bundesrats, neu den Median einzuführen.

Der Median führt dazu, dass es kaum Planbarkeit gibt, da der Auslandspreisvergleich einfach dem Land mit dem 5.-tiefsten Preis entspricht und deshalb grösseren Schwankungen ausgesetzt ist als der Durchschnitt. Der Median berücksichtigt die Länder mit höheren Preisen gar nicht. Gerade diese, sind jedoch eher mit den Schweizer Verhältnissen vergleichbar (z.B. Deutschland), als andere (z.B. Norwegen, welches als neues Tiefpreisland anstelle von Finnland eingeführt werden soll).

Änderungsantrag Artikel 65bquater Absatz 2 KVV:

Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Die Zulassungsinhaberin kann stattdessen die effektiven Herstellerrabatte geltend machen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bquater Absatz 2 KVV: Es ist nicht einzusehen, warum das EDI hier ein Ermessen haben soll, «vorzusehen», dass die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden. Dies muss immer möglich sein.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV:

b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65bter), sowie den aus dem Vergleich mit den Preisen in den Referenzländern resultierende Auslandspreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) alles jedoch mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen respektive Fabrikabgabepreisen im Ausland bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:

1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste,
2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f),
3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f),
4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV: Bei Einführung der Bestimmung zur Publikation der Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Jahr 2017 hat sich Interpharma nicht grundsätzlich dagegen ausgesprochen, wenn auch die Bestimmung mit dem VwVG und dem BGÖ im Widerspruch steht. Angesichts der Anforderungen an vertrauliche Preise muss sichergestellt werden, dass sämtliche Grundlagen, welche einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen (= Geschäftsgeheimnisse) ermöglichen, vertraulich gehalten werden. Dies, um den Zugang zu Innovationen auch in der Schweiz zu ermöglichen. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wäre dies jedoch nur bei TQV und IZ der Fall, nicht jedoch beim APV. Daher ist die Bestimmung zur Klarheit entsprechend abzuändern, damit diese mit den Erläuterungen übereinstimmt. Die Erläuterungen sind zu ergänzen.

Änderung Erläuterungen:

Eine Publikation der Informationen zu diesen Kriterien würde Rückschlüsse auf die Höhe von Rückerstattungen erlauben, was bei nicht öffentlich bekannten Rückerstattungen zu vermeiden ist. Mithin veröffentlicht das BAG keine Informationen zu den Kriterien, wenn ein solcher Rückschluss droht.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.

Änderungsantrag Artikel 34abis Absatz 1 KLV:

Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 34abis Absatz 1 KLV: Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.

Es ist sicherlich nicht im Interesse des EDI eine vergleichbare Situation in der Schweiz herzustellen. Im Gegensatz zu Finnland handelt es sich bei Norwegen um ein Tiefpreisland. Gerade im onkologischen Bereich weist Norwegen eine deutlich schlechtere Verfügbarkeit der Medikamente aus als Finnland (2016-2019: 25 von 41 zugelassenen Medikamenten (61%) vs. 35 in Finnland (85%) (Quelle: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019).

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.

Änderungsantrag Artikel 34b Absatz 1 KLV:

Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Abzüge gemäss Artikel 65bquater Absatz 1 KVV vorgenommen:

a. Dänemark:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen,
2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;
- b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises;
- c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;
- d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 34b Absatz 1 KLV: Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Es ist sicherlich nicht im Interesse des EDI eine vergleichbare Situation in der Schweiz herzustellen.

Änderungsantrag Artikel 34b Absatz 2 KLV:

Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:

- a. Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- b. Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 34b Absatz 2 KLV: Generell sollte es immer möglich sein, dass die ZulassungsinhaberIn einen effektiven Abzug geltend machen kann.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Swissmedic publiziert die eingereichten Gesuche bereits heute, sodass grundsätzlich die Informationen hierzu dem BAG zur Verfügung stehen würden. Zudem melden bereits heute viele

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Mitgliedsfirmen von Interpharma ihre anstehenden Dossiers auf freiwilliger Basis. In Erwartung, dass diese Änderung die Ressourcenplanung beim BAG vereinfacht und damit den SL Aufnahmeprozess beschleunigt, kann Interpharma diesen Änderungsvorschlag im Grundsatz unterstützen. Es sollte jedoch weiter definiert werden, welche Einreichungen gemeldet werden sollen. Zudem darf die Nichtmeldung grundsätzlich zu keinen Rechtsnachteilen führen, da hierfür keine Grundlage im KVG besteht. Zudem stehen für die Ressourcenplanung auch die Analysen von Interpharma zur Verfügung. Unsere Mitgliedsfirmen können dem BAG auch Hinweise auf die nächstens anstehenden Gesuche im Rahmen von Horizon-Scanning-Meetings zur Verfügung stellen. Die Massnahme reicht jedoch für den schnelleren Zugang von hochinnovativen Arzneimitteln nicht aus. Interpharma stellt die Forderung für eine zeitlich befristete Aufnahme in die SL ab Zulassung durch Swissmedic («rückvergüteter Innovationszugang»).

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Interpharma begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

Änderungsantrag Artikel 69 Absatz 5 KVV:

Für komplexe Gesuche kann die Zulassungsinhaberin vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung beim BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer initialen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet. Das BAG führt für die Vorabklärung unter Einbezug von verwaltungsunabhängigen klinischen Experten im entsprechenden Therapiegebiet durch.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 69 Absatz 5 KVV: Solche Vorabklärungen (auch "Early Dialogue" genannt) sind international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Die Neuerung ist zu begrüßen.

Interpharma erachtet jedoch die Einbettung des Early Dialogues in den Vergütungsprozess als zentral für die Berechenbarkeit und Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses innovativer Therapien. Solche Vorabklärungen müssen insbesondere auch bei wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten, neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) und Arzneimittel in Krankheitsgebieten mit hohem therapeutischem Bedarf erfolgen können. Zudem sind zwingend Experten mit entsprechender klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten miteinzubeziehen.

Im Rahmen des Early Dialogues geht es nicht um die abschliessende Beurteilung der Aufnahmebedingungen, sondern um die Festlegung der Überprüfungsmodalitäten. Diese Grundsatzfragen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit, insbesondere APV, TQV-Produkte, Innovationszuschlag, Preismodel, Limitierungen) müssen dabei auf Grundlage des dazumal bestehenden Sachverhalts verbindlich geklärt werden können (d.h. nachträgliche Änderungen bleiben vorbehalten). Ansonsten stellt sich die Frage, was der Nutzen dieses neuen Instruments ist. Die Absicht des BAG dem Early Dialogue keinerlei verbindlichen Charakter zu geben, ist abzulehnen.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Interpharma begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 1 KLV:

Insbesondere bei folgenden Arten von komplexen Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:

- a. Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a);
- b. Gesuche für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. adecies HMG);
- c. neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP),
- d. betreffend Arzneimittel für Krankheitsgebiete mit hohem therapeutischem Bedarf;
- e. Gesuch für ein Originalpräparat ab der zweiten Indikation;
- f. Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;
- g. Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;
- h. Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

die ZulassungsinhaberIn aufzeigen kann, dass eine der Voraussetzungen dieses Absatzes erfüllt gewesen wären.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 1 KLV: Nach Ansicht von Interpharma fehlen diverse Arzneimittel, bei welchen eine Vorabklärung beantragt werden kann. So müssen nach unserer Auffassung Vorabklärungen auch für folgende Arzneimittel möglich sein: (i) wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten, (ii) neuartige Therapien wie Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) und (iii) Arzneimittel in Krankheitsgebieten mit hohem therapeutischem Bedarf. Interpharma ist zudem der Ansicht, dass (1) bereits ab der zweiten Indikation eines Multiindikationspräparats eine Vorabklärung möglich sein muss und (2) die Bestimmung nicht abschliessend formuliert werden soll, damit für künftige, komplexe Gesuche Raum für eine Vorabklärung besteht. Eine Vorabklärung muss auch bei gemeinsamer Begutachtung verschiedener Länder möglich sein zum Beispiel bei sämtlichen ORBIS und ACCESS Verfahren.

Erläuterung Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 1 KLV: Antrag Erläuterungen (S. 16): [...] Das Vorgespräch kann bei Buchstabe e insbesondere für die Swissmedic-Verfahren ORBIS und ACCESS durchgeführt werden. [...]

Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 2 KLV:

Ein Antrag auf Durchführung einer Vorabklärung wird vom BAG gutgeheissen, wenn er im Zusammenhang mit einem in Artikel 31d Absatz 1 genannten Gesuch gestellt wird.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 2 KLV: Es entspricht einem internationalen Standard, dass solche Gespräche grundsätzlich stattfinden. Daher ist der Antrag dann gutzuheissen, wenn es sich um ein komplexes Gesuch handelt. Die Ressourcen des BAG können nur in der Hinsicht eine Rolle spielen, soweit es um den Zeitpunkt für eine Sitzung geht, nicht jedoch generell zur Frage, ob eine Vorabklärung stattfindet. Wir lehnen diese Bestimmungen daher ab. Zum Antrag vgl. Beiblatt.

Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 3 KLV:

Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung und zieht Experten im entsprechenden Therapiegebiet bei. Die Sitzung findet nach Absprache zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn in der Regel innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingang des Gesuchs mit Antrag auf Durchführung einer Vorabklärung mit der Leitung der Sektion Arzneimittelaufnahmen statt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 3 KLV: Für eine Vorabklärung soll das BAG Experten im entsprechenden Therapiegebiet beiziehen. Die Identität der Experten ist dabei den ZulassungsinhaberInnen offenzulegen (vgl. BVGer C-638/2018, E. 4.7 ff.). Dass das BAG die Modalitäten festlegt, ist im Grundsatz OK. Es ist allerdings wichtig, dass die Vorabklärung zügig erfolgt, damit eine zeitnahe Aufnahme des Arzneimittels sichergestellt werden kann. Damit produktive Ergebnisse erzielt werden können, ist die Beteiligung der Leitung der Sektion Arzneimittelaufnahmen notwendig.

Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 4 KLV:

Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung eine erste Einschätzung der Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, therapeutischer Quervergleich, Auslandspreisvergleich, Innovationszuschlag, Limitierungen) vor. Die Ergebnisse werden protokolliert. Die Einschätzung steht unter dem Vorbehalt nachträglicher Änderungen und Präzisierungen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 4 KLV: Eine Vorabklärung ohne Vorbereitung und handfeste Ergebnisse und eine gewisse Verbindlichkeit ist nutzlos. Daher fordert Interpharma, dass das BAG sich entsprechend vorbereitet und eine Einschätzung zu sämtlichen Aufnahmebedingungen abgibt, welche protokolliert wird. Klar ist, dass die Einschätzung unter Vorbehalt nachträglicher Änderungen (z.B. neue Studiendaten, etc.) oder Präzisierungen steht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 65 Absatz 4 KVV:
Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65 Absatz 4 KVV: Der Patentschutz ist ein zentrales Element zur Sicherstellung der Innovationskraft in der Schweiz. Damit sollten diese Anforderungen für das BAG bei der Preisfestsetzung weiterhin relevant sein.

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe bbis KLV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

bei Arzneimitteln, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;

Kommentar Änderungsantrag Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe bbis KLV: Die Regelungen in der KVV und KLV müssen sicherstellen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, welche durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, weiterhin berücksichtigt werden. Vgl. Kommentar zu Art. 65 Abs. 4 sowie Art. 65e KVV.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 37 KLV:
Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 37 KLV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung. Vgl. auch den Kommentar zu Art. 65e KVV.

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die zur Veröffentlichung vorgesehenen Informationen gehen weit über die von Swissmedic veröffentlichten Informationen hinaus, und die Bestimmung sieht keinen Vorbehalt schützenswerter Geheimhaltungsinteressen vor.

Der Antrag ist damit begründet, dass der Umfang der Veröffentlichungen mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein sollte und wie unter Art. 67 Abs. 9 HMG zwingend schützenswerte Geschäftsgeheimnisse vorbehalten werden müssen. Abs. 2 von Art. 71 E-KVV ist zu streichen, weil entsprechende informelle Auskünfte nicht erforderlich sind und durch die Bestimmung Missbrauch und Ungleichbehandlung Tür und Tor geöffnet werden.

Der Umfang der Veröffentlichung sollte mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein. Gemäss Art. 67 Abs. 9 HMG veröffentlicht Swissmedic, sobald sie ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels erhalten hat, die Indikation (oft nur als Therapiegebiet), die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sowie Name und Adresse des Gesuchstellers, sofern der Veröffentlichung keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Es ist nicht gerechtfertigt, dass bei SL-Aufnahmeverfahren weitergehende Informationen veröffentlicht werden als bei Swissmedic-Zulassungsverfahren. Es ist auch darauf zu verzichten Informationen zu veröffentlichen, deren Veröffentlichung in separaten Vorschriften geregelt ist. Dies betrifft etwa Ziff. 6 "Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs". Swissmedic veröffentlicht bereits Angaben zum Zulassungsverfahren. Eine Veröffentlichung des Vorliegens des Vorbescheids Zulassung ist jedoch nicht vorgesehen. Die Zeitvorgabe von 60 Tagen gemäss Art. 31b KLV macht keine Veröffentlichung zusätzlicher Daten erforderlich. Es handelt sich um eine Vorgabe an das BAG, deren generelle Einhaltung oder Nichteinhaltung in Auswertungen veröffentlicht werden kann, die nicht produktbezogen sind.

Wie bei der Veröffentlichung des Eingangs von Zulassungsgesuchen durch Swissmedic ist der Fall vorzubehalten, dass der Veröffentlichung schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Es ist nicht ersichtlich, wieso Informationen, die aufgrund eines Geheimhaltungsinteresses von der Swissmedic nicht veröffentlicht werden, vom BAG in der Folge uneingeschränkt publiziert werden sollten.

Interpharma lehnt diesen Vorschlag in der derzeitigen Form ab. Zudem weist Interpharma darauf hin, dass die Veröffentlichung von Informationen zu konkreten Aufnahmeverfahren im Widerspruch zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG) sowie zum Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) steht. Diese Gesetze sehen klare Vorgaben für die Kenntnisnahme von Informationen von Verwaltungsverfahren durch Dritte vor. Viele der vorgeschlagenen Bestimmungen missachten diese Vorgaben, weshalb sie bundesrechtswidrig sind, zumal für die Veröffentlichung von Informationen im Zusammenhang mit Gesuchen keine Grundlage im KVG besteht.

Gegen die Veröffentlichung der SL an sich ist nichts einzuwenden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV:

b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65bter), sowie den aus dem Vergleich mit den Preisen in den Referenzländern resultierende Auslandspreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) alles jedoch mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen respektive Fabrikabgabepreisen im Ausland bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:

1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste,
2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f),
3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f),
4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV: Bei Einführung der Bestimmung zur Publikation der Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Jahr 2017 hat sich Interpharma nicht grundsätzlich dagegen ausgesprochen, wenn auch die Bestimmung mit dem VwVG und dem BGÖ im Widerspruch steht. Angesichts der Anforderungen an vertrauliche Preise muss sichergestellt werden, dass sämtliche Grundlagen, welche einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen (= Geschäftsgeheimnisse) ermöglichen, vertraulich gehalten werden. Dies, um den Zugang zu Innovationen auch in der Schweiz zu ermöglichen. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wäre dies jedoch nur bei TQV und IZ der Fall, nicht jedoch beim APV. Daher ist die Bestimmung zur Klarheit entsprechend abzuändern, damit diese mit den Erläuterungen übereinstimmt. Die Erläuterungen sind zu ergänzen.

Änderung Erläuterungen:

Eine Publikation der Informationen zu diesen Kriterien würde Rückschlüsse auf die Höhe von Rückerstattungen erlauben, was bei nicht öffentlich bekannten Rückerstattungen zu vermeiden ist. Mithin veröffentlicht das BAG keine Informationen zu den Kriterien, wenn ein solcher Rückschluss droht.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe c KVV:

c. die Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste;

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe c KVV: Die Publikation der Ablehnungsgründe wird abgelehnt. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. Wir weisen darauf hin, dass dies Geschäftsgeheimnisse darstellen, welche nicht veröffentlicht werden dürfen. Gegen eine solche Veröffentlichung müssten entsprechende Rechtsmittel (Art. 25a VwVG) ergriffen werden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe e KVV:

d. die Streichung eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68);

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe e KVV: Die Publikation der Streichungsgründe wird abgelehnt. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. Wir weisen darauf hin, dass dies Geschäftsgeheimnisse darstellen, welche nicht veröffentlicht werden dürfen. Gegen eine solche Veröffentlichung müssten entsprechende Rechtsmittel (Art. 25a VwVG) ergriffen werden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe f KVV:

f. nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates, Generikums oder Biosimilars:

1. den Namen des Arzneimittels,
3. den Namen der Zulassungsinhaberin,

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe f KVV: Interpharma ist der Auffassung, dass nicht nur der Gesuchseingang von Originalpräparaten, sondern auch von Generika und Biosimilars zu publizieren ist. Die Bestimmung ist auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Neuerung von Art. 65bbis Abs. 6 E-KVV zu sehen, sofern diese Bestimmung wider Erwarten beibehalten werden sollte. Wenn neu der Umstand massgebend sein soll, dass ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in die SL aufgenommen wurde, ist sicherzustellen, dass eine Patentverletzung adressiert werden kann. Hierfür sind Informationen über die Einreichung von Gesuchen in die SL notwendig. Die Bestimmung ist daher zu weitgehend und sollte an die Veröffentlichung durch Swissmedic angeglichen werden (vgl. Art. 67 As. 9 HMG).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe g KVV:

g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:

1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,
2. das Ergebnis des Vergleichs mit den Preisen in den Referenzländern, sofern kein Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen möglich ist;
3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten sofern kein Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen möglich ist;

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe g KVV: Wie bereits bei Abs. 1 Bst. b beantragt, ist sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen möglich sind.

Zudem ist nicht der Median relevant, sondern der Durchschnitt, d.h. dieses Ergebnis kann veröffentlicht werden, wenn keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen und nicht öffentliche Preise im Ausland möglich sind.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe h KVV:

h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung ohne Informationen, die einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen ermöglichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe h KVV: Wie bereits bei Abs. 1 bst. b beantragt, ist sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen möglich sind.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV:

i. Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV: Das BAG würde mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste weitreichende Kompetenzen erhalten, welche die Verschreibungsfreiheit von Leistungserbringern ohne klar definierte Kriterien massiv einschränken kann. Auch hier soll erneut eine Regelung eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist, da sie im Widerspruch zur ärztlichen Therapiefreiheit und zu Art. 43 Abs. 6 KVG steht. Dem Bundesrat kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt, in die ärztliche Therapiefreiheit einzugreifen, und damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage zu stellen. Es ist nicht klar, wer einen Antrag für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste stellen kann und welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel auf der Liste geführt wird. Dies ist eine unnötige Überregulierung und es geht nicht an, dem BAG die Kompetenz einzuräumen, die Möglichkeit der Verschreibung des Original- oder Referenzpräparats aus medizinischen Gründen behördlicherseits einzuschränken.

Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 2 KVV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 2 KVV: Die Veröffentlichung dieser Informationen verstösst gegen die Bestimmungen zum Akteneinsichtsrecht (VwVG) sowie gegen das BGÖ. Diese Bestimmung ist zu streichen.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 3 KVV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 3 KVV: Es ist nicht nachvollziehbar, was mit der «Verfahrensart des angefochtenen Entscheids» gemeint ist und inwiefern ein Interesse für die Veröffentlichung dieser Information besteht.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 4 KVV:

Die Veröffentlichungen erfolgen umgehend und fortlaufend über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform. Die Online-Plattform enthält ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen in der Vergangenheit.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 4 KVV: Einerseits ist es wichtig, dass sämtliche Änderungen der SL in zeitlicher Hinsicht nachvollzogen werden können, weshalb die Online-Plattform ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen enthalten muss. Die Veröffentlichungen müssen nach Auffassung von Interpharma auch umgehend und fortlaufend erfolgen.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 5 KVV:
Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 5 KVV: Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 6 KVV:
Beibehalten.

Änderungsantrag neuer Artikel 71 Absatz 7 KVV:

Das BAG unterlässt eine Veröffentlichung nach dieser Bestimmung, wenn schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Dazu gehören sämtliche Informationen, die nicht öffentlich zugänglich sind.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 71 Absatz 7 KVV: Analog zu Art. 67 Abs. 9 HMG darf keine Veröffentlichung erfolgen, wenn schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 28 Absatz 3bis KVV:
h. Streichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentar Änderungsantrag Artikel 28 Absatz 3bis KVV: Die Höhe der Vergütung kann ein Geschäftsgeheimnis darstellen, weshalb deren Offenlegung abgelehnt wird. Die Vergütungshöhe ist eine der Öffentlichkeit nicht bekannte Tatsache. Um Schweizer Patienten einen möglichst frühen Zugang zu innovativen Therapien zu gewährleisten, müssen Pharmaunternehmen in Einzelfällen die Vergütungshöhe vertraulich behandeln. Die Veröffentlichung dieser kann für die betroffenen Pharmaunternehmen einerseits in der Schweiz aber auch in Ländern, welche bei der Preisfestlegung auf die Schweiz referenzieren, zu Nachteilen führen. Insofern besteht auch ein objektives Geheimhaltungsinteresse. Deshalb müsste das BAG die Offenlegung verhindern, wenn es in Kenntnis der Vergütungshöhe kommt.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Interpharma erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Dieses Erfolgsmodell darf nicht für eine Regulierung, die auf neu von Swissmedic zugelassene Innovation abzielt, geopfert werden. Deshalb soll der ordentliche SL-Aufnahmeprozess beschleunigt und die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden.

Anstatt die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste anzugehen, wird mit der vorgeschlagenen Revision der Ausnahmeregel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung an die Krankenversicherer ab.

Die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge werden der Diversität der Fälle nicht gerecht und verschlechtern die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv. Gerade in der Phase der Markteinführung sind diese transparenten hohen Abschläge problematisch und setzen für die Firmen starke unerwünschte Anreize, die zu deutlichen Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Zudem bestehen in aller Regel für Einzelfälle im off-label Bereich keine klinischen Studien im Vergleich zur Standardtherapie oder Placebo, weshalb die vom Bundesrat vorgeschlagene Bewertung des therapeutischen Nutzens dazu führt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Krankheiten (insb. in der Onkologie, bei seltenen Krankheiten und in der Pädiatrie) keinen Zugang zu medizinischen wichtigen Therapien mehr haben. Der geforderte arbiträre Mehrnutzen von 35% verschärft die Situation zusätzlich.

Bemerkung zu Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV

Die Bestimmung sieht vor, dass kostengünstigere Arzneimittel vergütet werden können, auch wenn diese über keine Marktzulassung durch Swissmedic (Art. 9 ff. HMG) verfügen.

Die Regelung stellt mit anderen Worten eine faktische Aufnahme von Arzneimitteln in die SL dar, welche für die Behandlung der betreffenden Krankheit eigentlich über keine entsprechende Marktzulassung durch Swissmedic verfügen, weshalb deren Verwendung in Anbetracht eines

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

stattdessen verfügbaren, ordentlich zugelassenen Arzneimittels unter Sorgfaltsgesichtspunkten (Art. 3 und 26 HMG) problematisch ist. Damit erfolgt eine Abkehr vom allgemeinen Qualitäts- und Sicherheitserfordernis und vom Erfordernis einer entsprechenden Zulassung für Arzneimittel gemäss HMG. Gleichzeitig wird damit von den klaren Vorgaben des KVG (vgl. Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG) abgewichen bzw. vom Prinzip, dass im Grundsatz – mit Ausnahme der Fälle von Art. 71a Abs. 1 lit. a und b (E-)KVV bei fehlenden therapeutischen Alternativen oder im Falle eines Behandlungskomplexes – die Grenze der Zulassung auch die Grenze der Vergütungsfähigkeit ist. Art. 96 KVG berechtigt den Bundesrat nicht, von den erwähnten gesetzlichen Vorgaben abzuweichen. Hinzu kommt, dass die Wirksamkeit des ersatzweise Off-Label bzw. ausserhalb der Marktzulassung eingesetzten Arzneimittels auf Basis kontrollierter Studien lediglich als «mindestens vergleichbar» erachtet werden muss. In concreto würde dies bedeuten, dass Patientinnen und Patienten von ihren Krankenversicherern (im Auftrag des BAG) gestützt auf einen Ermessensentscheid (z.B. alleine gestützt auf eine Metaanalyse kontrollierter Studien anstelle einer direkten Vergleichsstudie) dazu genötigt werden könnten, sich durch den behandelnden Arzt ein deutlich weniger gut erforschtes, und somit mindestens nicht gleich sicheres oder wirksames Arzneimittel verschreiben zu lassen. Damit wird Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG verletzt, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten garantiert ist, da nur noch eine «eine mit einer qualitativ hochstehenden Versorgung lediglich vergleichbare Versorgung» sichergestellt würde. Das Kostengünstigkeitsprinzip gilt von Gesetzes wegen nicht «per se» als eigenständiges und absolutes Prinzip. Folglich steht das Kostengünstigkeitsprinzip auch nicht über dem gesetzlich garantierten Anspruch des Sozialversicherungsnehmers auf eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung (Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG).

Es stellen sich zudem schwierige produkt haftpflichtrechtliche Fragen, zumal die Verschreibung oder Anwendung eines Arzneimittels im Off-Label-Bereich ohne zwingenden medizinischen Grund und entgegen bestehenden, zugelassenen Therapiealternativen vermutungsweise als unsorgfältig qualifiziert werden könnte, sobald die Behandlung misslingt und/oder der Behandlungserfolg nicht eintritt. Eine solche Regelung würde zum einen die Zulassungsinhaberin des Arzneimittels unter Druck setzen, welche trotz Vergütung des ökonomischen Off-Label-Einsatzes davor warnen müsste, und zum anderen Klagen gegenüber der Ärzteschaft provozieren, welche den Off-Label-Einsatz trotz Warnhinweis in der Arzneimittelinformation anordnen.

Schliesslich schafft Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV auch einen erheblichen Anreiz, dass nicht zugelassene Produkte angewendet werden, obwohl allenfalls für den für die Behandlung zugelassenen Wirkstoff in der betreffenden Indikation noch ein Patentschutz besteht. Mithin hätte die neue Regelung für die Zulassungsinhaberin des für die Behandlung zugelassenen Arzneimittels gegebenenfalls eine erhebliche Relativierung des Patents (vgl. Art. 8 PatG) und auch eines allenfalls bestehenden Unterlagenschutz (Art. 11a/b HMG) zur Folge.

Aus diesen Überlegungen wird die Wichtigkeit der Materie ersichtlich, welche der Bundesrat nicht ohne Grundlage im KVG «für sich alleine» in einer Verordnung entscheiden kann (Art. 164 BV).

Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 1 KVV:

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic 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; oder

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

c. der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Prä- oder Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 1 KVV: Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb derer Indikation bei bestehenden Alternativen lediglich aus Kostensenkungsüberlegungen ist KVG-widrig. Damit wird in widerrechtlicher Weise in vergütungsmässiger Hinsicht die Indikation erweitert. Grenze der Vergütung – abgesehen vom grossen Nutzen und dem Behandlungskomplex – ist immer die von Swissmedic verfügte Indikation. Es handelt sich eine Art einer faktischen Aufnahme dieser Produkte in die SL. Damit wird somit nicht nur das Zulassungserfordernis für Arzneimittel der SL untergraben, auch die hohe Qualität und Zweckmässigkeit der medizinischen Versorgung wird damit gefährdet. Zudem würde mit einem solchen Artikel Druck auf Verschreiber ausgeübt off-label zu verschreiben unter Umgehung des Zulassungserfordernisses. Der Vorschlag gemäss lit. c muss daher gestrichen werden. Interpharma begrüsst demgegenüber, dass neu explizit eine Bestimmung zur Postexpositionsprophylaxe in die KVV aufgenommen wird. Es sollte jedoch auch die Präexpositionsprophylaxe mit eingeschlossen werden. Art 12b Buchstabe g und h KLV differenzieren nicht zwischen Prä- oder Postexpositionsprophylaxe.

Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 2 KVV:
Streichen und Art. 71a Abs. 2 KVV in der bisherigen Fassung beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 2 KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 3 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 3 KVV: Definition therapeutischer Mehrnutzen: Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Da speziell in diesen Ausnahme- und Einzelfallsituationen klinisch kontrollierten Studien oft fehlen, wird der Nachweis eine 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bei der Bewertung des Nutzens geht es nicht um einen «bedeutenden therapeutischen Fortschritt», sondern um einen «grossen Nutzen». Der Fortschritt gegenüber bestehenden Therapien kann mit Bezug auf die Vergütung nach Art. 71b KVV relevant sein. Bei «normalen» Off-Label-Fällen (insbesondere dort, wo keine Indikation zugelassen wurde), geht es jedoch nicht um einen therapeutischen Fortschritt, sondern darum, ob in der entsprechenden Indikation ein grosser Nutzen besteht.

Zudem lehnen wir die Mindestabschläge ab (vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV).

Die allgemeine Nutzenbewertung hat durch die Krankenversicherer einheitlich im einzelnen Anwendungsgebiet zu erfolgen (vgl. dazu Vorschlag zu Art. 71d Abs. 3quater KVV).

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Interpharma erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Dieses Erfolgsmodell darf nicht für eine Regulierung, die auf neu von Swissmedic zugelassene Innovation abzielt, geopfert werden. Deshalb soll der ordentliche SL-Aufnahmeprozess beschleunigt und die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden.

Anstatt die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste anzugehen, wird mit der vorgeschlagenen Revision der Ausnahmeartikel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung an die Krankenversicherer ab.

Die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge werden der Diversität der Fälle nicht gerecht und verschlechtern die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv.

Gerade in der Phase der Markteinführung sind diese transparenten hohen Abschläge problematisch und setzen für die Firmen starke unerwünschte Anreize, die zu deutlichen Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Zudem bestehen in aller Regel für Einzelfälle im off-label Bereich keine klinischen Studien im Vergleich zur Standardtherapie oder Placebo, weshalb die vom Bundesrat vorgeschlagene Bewertung des therapeutischen Nutzens dazu führt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Krankheiten (insb. in der Onkologie, bei seltenen Krankheiten und in der Pädiatrie) keinen Zugang zu medizinischen wichtigen Therapien mehr haben. Der geforderte arbiträre Mehrnutzen von 35% verschärft die Situation zusätzlich.

Änderungsantrag Artikel 71b Absatz 1 KVV:

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–c erfüllt ist.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71b Absatz 1 KVV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Da die Bestimmung von Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV zu streichen ist, muss auch hier die Referenz angepasst werden.

Änderungsantrag Artikel 71b Absatz 2 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71b Absatz 2 KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Für Präparate im Anwendungsbereich von E-KVV Art 71c fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaberin in der Schweiz, mit der die Vergütung abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Firmen ohne Sitz in der Schweiz würden bevorzugt.

Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 1 KVV:

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern:

- a. eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a–c erfüllt ist;
- b. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

c. das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 1 KVV: Es ist nicht nachvollziehbar, warum «mindestens» eine der Voraussetzungen erfüllt sein müssten.

Änderung der Referenz (lit. c) notwendig (ökonomischer Off-Label-Use wird abgelehnt).

Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 2 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 2 KVV: Absatz 2 gemäss der bisherigen Fassung ist am Ende des Artikels beizubehalten. Die Einführung dieser Praxis öffnet Tür und Tor für Parallelimporte, welche patentrechtlich problematisch sind, weshalb der Vorschlag abgelehnt wird. Mit unserem Änderungsvorschlag in Absatz 3 kann auch eine temporäre nicht-Verfügbarkeit abgedeckt werden.

Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 3 KVV:

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.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 3 KVV: Es gibt keine gesetzliche Grundlage, welche die Schweizer Niederlassung einer ausländischen Zulassungsinhaberin in irgendeiner Form dazu verpflichten würde, an der Vergütung von aus dem Ausland importierten Arzneimitteln mitzuwirken. Diese Arzneimittel sind im Eigentum der ausländischen Zulassungsinhaberin, weshalb auch nicht verlangt werden kann, dass eine Schweizer Niederlassung der ausländischen Zulassungsinhaberin (eine eigenständige juristische Person) sich in irgendeiner Form beteiligt. Der Verkauf und die Vermarktung des importierten, nicht in der Schweiz zugelassenen Produkts ist gesetzlich nicht zulässig. Zudem ist die Regelung unklar, insbesondere was die Umsetzung anbelangt. Es ist nicht klar, ob das Produkt an die Schweizer Niederlassung geliefert werden müsste oder ob die Niederlassung sich («einfach») an der Behandlung beteiligt. Zudem ist die Regelung schwer mit dem Rechtsgleichheitsgebot vereinbar, denn warum soll eine «zufällig» vorhandene Schweizer Niederlassung für einen von ihr nicht verantworteten Einsatz eines Präparates in der Schweiz «einstehen».

Mit dieser Bestimmung setzt sich das BAG in Widerspruch zu bisherigen Ausführungen (vgl. Erläuterungen zur Revision 2017, S. 15). Daher ist der bisherige Absatz 2 beizubehalten.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 71d Absatz 1 KVV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Die Vertrauensärzte ziehen Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten für die Beurteilung hinzu.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71d Absatz 1 KVV: Vertrauensärzte können vielfach in spezifischen Therapiegebieten keine effektive Beratung leisten. Daher sind klinische Experten beizuziehen. Die Machbarkeit wurde u.a. im Swiss Patient Access gezeigt, wo ein Expertengremium hinzugezogen wurde. Allerdings ist die Vergütungsfrage solcher Experten zu regeln.

Änderungsantrag Artikel 71d Absatz 2 KVV:
Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71d Absatz 2 KVV: Die vom BAG vorgeschlagenen Abschläge sind rechtswidrig. Das KVG belässt den Versicherern diesbezüglich Autonomie, welche nicht mittels Verordnungsänderung aufgehoben werden kann. Die bisherige Regelung ist beizubehalten.

Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3bis KVV:

Ist die betroffene Person mit der Ablehnung einer Kostengutsprache nicht einverstanden, so beurteilt auf Antrag der betroffenen Person ein von den Krankenversicherern unabhängiges Expertengremium den Fall. Die Beurteilung durch das unabhängige Expertengremium erfolgt nach ethischen Kriterien und teilt dem Versicherer und der betroffenen Person die Beurteilung mit. Abweichungen von der Beurteilung des Expertengremiums sind von den Versicherern eingehend zu begründen. Das EDI regelt die Finanzierung des Expertengremiums.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3bis KVV: Gerade die Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV betrifft einen ethisch sensiblen Bereich. Der Entscheid über die Kostengutsprache muss somit auch ethische Aspekte einbeziehen. Daher muss es der betroffenen Person offenstehen, den ablehnenden Entscheid durch ein Expertengremium prüfen zu lassen, welches den Fall nach ethischen Kriterien prüft.

Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3ter KVV:

Die Versicherer betreiben eine Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3ter KVV: Die Abwicklung der Fälle nach Art. 71a-d KVV soll über eine lernende, d.h. sich weiterentwickelnde Online-Plattform abgewickelt werden.

Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3quater KVV:

Die Versicherer erstellen unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen gemeinsam Bewertung des Nutzens einzelner Arzneimittel in den jeweiligen Anwendungsgebieten. Die Nutzenbewertung wird den Versicherern und Zulassungsinhaberinnen über die Online-Plattform nach Absatz 3bis zur Verfügung gestellt. Der Versicherer berücksichtigt bei der Beurteilung der Einzelfälle die Empfehlungen und hat allfällige Abweichungen eingehend zu begründen.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3quater KVV: Die Nutzenbewertung der Arzneimittel hat aus Rechtsgleichheitsüberlegungen zwingend über die Krankenversicherer gemeinsam zu erfolgen, wobei Experten mit klinischer Erfahrung im Therapiegebiet einbezogen werden müssen, um eine medizinisch fundierte Bewertung sicherzustellen, zumal den Krankenversicherern bzw. den Vertrauensärzten das Spezialwissen vielfach abgeht. Die Nutzenbewertung ist sodann den Versicherern und der jeweiligen ZulassungsinhaberIn zugänglich zu machen. Sie ist – jedenfalls, sofern der Vorschlag des BAG beibehalten wird – nicht zu veröffentlichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 9 KLV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 9 KLV: Die Bestimmung ist zu streichen oder mindestens müssen Referenzpräparate von dieser Regelung ausgenommen werden. Im Artikel 71a KVV werden Arzneimittel ausserhalb der Swissmedic Zulassung, aufgrund der vorhandenen klinischen Evidenz, verschrieben. Der Arzt wählt hier aus medizinischen Gründen das Präparat aus und der Patient sollte nicht mit einer höheren Zuzahlung bestraft werden.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Definition therapeutischer Mehrnutzen: Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Da speziell in diesen Ausnahme- und Einzelfallsituationen klinisch kontrollierten Studien oft fehlen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten mit seltenen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt.

Änderungsantrag neuer Artikel 38b KLV:

Die Arzneimittel werden in folgende Nutzenkategorien eingeteilt:

- a. Nutzenkategorie A: erwarteter, sehr grosser therapeutischer Nutzen;
- b. Nutzenkategorie B: erwarteter, grosser therapeutischer Nutzen;
- c. Nutzenkategorie C: grosser therapeutischer Nutzen im Einzelfall möglich;
- d. Nutzenkategorie D: kein therapeutischer Nutzen.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 38b KLV: Die Kodifizierung der bisherigen Praxis erscheint Interpharma als zweckmässig. Anders als im Entwurf vorgeschlagen (Art. 38b Abs. 4 E-KVV) geht es jedoch nicht um einen Fortschritt, sondern um den Nutzen des Arzneimittels, der erwartet werden kann. Dabei sind wie in der bisherigen Praxis Nutzenkategorien einzufügen. Sofern der Nutzen noch fraglich ist (Kategorie C), ist ein Therapieversuch durchzuführen. Die Nutzenbewertung hat gemäss Vorschlag von Interpharma unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen zu erfolgen (vgl. Vorschlag zu einem Art. 71d Abs. 3 quater KVV).

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 1 KLV:

Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 1 KLV: Das BAG sieht vor, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies wäre im Vergleich zur heutigen Praxis ein erheblicher Einschnitt. Gemäss bundesgerichtlicher Praxis (9C_805/2019 vom 02.06.2020) hat das Bundesgericht festgehalten, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Mit anderen Worten braucht gemäss Bundesgericht nicht zwingend klinische Studien, sondern es reichen auch andere Erkenntnisse. Das BAG schränkt somit ein, wofür keine sachliche Begründung gibt.

Das Bundesgericht nennt dabei explizit "veröffentlichen Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. zu verstehen.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 2 KLV:

Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 2 KLV: Die Nutzenbewertung mit einem standardisierten und lernenden Nutzenbewertungsmodell, welches von den Vertrauensärzten unter Einbezug von klinischen Experten erstellt wird, wird begrüsst. Deren Identität muss offengelegt werden.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 3 KLV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 3 KLV: Interpharma ist der Ansicht, dass die bisherigen Regelungen von Art. 71a-d KVV – mit gewissen hier vorgeschlagenen Verbesserungen – beibehalten werden sollen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Bestimmung ist unklar. Es ist einerseits nicht klar, wann «häufig vergütet» vorliegt und ob sich dies auf die Vergütung ausserhalb der Indikation/Limitierung/SL/aus dem Ausland handelt. Interpharma schlägt vor, dass sämtliche Arzneimittel von den Versicherern gemeinsam bewertet werden (vgl. Vorschlag zu einem neuen Art. 71d Abs. 3quater KVV), um eine Chancengleichheit auch bei der Erstattung im Einzelfall zu gewährleisten.

Vgl. Vorschlag zu Art. 71d Abs. 3ter KVV.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 4 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 4 KLV: Insbesondere in der Anwendung nach Art. 71a KVV besteht kein «therapeutischer Fortschritt». Daher ist diese Bestimmung zu einengend und widerspricht der Rechtsprechung.

Die Kodifizierung der bisherigen Praxis erscheint Interpharma als zweckmässig. Anders als im Entwurf vorgeschlagen (Art. 38b Abs. 4 E-KVV) geht es jedoch nicht um einen Fortschritt, sondern um den Nutzen des Arzneimittels, der erwartet werden kann. Dabei sind wie in der bisherigen Praxis Nutzenkategorien einzufügen. Sofern der Nutzen noch fraglich ist (Kategorie C), ist ein Therapieversuch durchzuführen. Die Nutzenbewertung hat gemäss Vorschlag von Interpharma unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen zu erfolgen (vgl. Vorschlag zu einem Art. 71d Abs. 3quater KVV).

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 5 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 5 KLV: Dies muss individuell je Therapiegebiet festgelegt werden. Eine (willkürliche) und für alle Therapiegebiete einheitliche Untergrenze zu implementieren untergräbt den eigentlichen Nutzen von Art. 71a-d KVV. Therapien mit einem grossen Nutzen, jedoch fehlendem direkten Vergleich zu einem Standardarzneimittel, würden kategorisch ausgeschlossen werden. Insbesondere im Bereich der Off-label-Therapie würden Patienten wichtige Behandlungen vorbehalten bleiben. Die 35% sind willkürlich gewählt und entsprechen keiner wissenschaftlichen Begründung.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 6 KLV:

Bei Anwendungen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C kann ein von der ZulassungsinhaberIn finanziert Therapieversuch erfolgen. Spricht die behandelte Person auf den Therapieversuch an, erfolgt eine Vergütung anhand der Nutzenkategorien A oder B.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 6 KLV: Es ist wichtig, dass der Therapieversuch und – falls erfolgreich - die verbindliche Vergütung explizit in der Verordnung geregelt wird. Die vorgeschlagene Bestimmung ist zu wenig klar. Der Änderungsantrag entspricht der langjährigen von allen Akteuren akzeptierten Praxis.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 7 KLV:

Der therapeutische Nutzen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 7 KLV: Bei der Nutzenbewertung geht es nicht um einen Fortschritt, sondern generell den Nutzen eines Arzneimittels (vgl. Bemerkungen zu Art. 71a Abs. 3 KVV).

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 8 KLV:
Streichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 8 KLV: Der Zugang zu den Arzneimitteln kann von der Vertraulichkeit des Preises/der Vergütung abhängig sein, weshalb eine solche Publikation zu unterlassen ist. Ebenso wenig sollen die Nutzenbewertungen veröffentlicht werden.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Zudem sollten auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Eine Gleichbehandlung kann nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Alles andere ist Augenwischerei und bleibt eine Einzelfallentscheidung.

Änderungsantrag Artikel 38c KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38c KLV: Führt zu Ungleichbehandlung und adressiert nicht die Ziele der Evaluation. Up- und Downgrading ist bereits im Olutool möglich. Diese Doppelspurigkeit ist deshalb nicht angemessen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen.

Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 1 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 1 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.

Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 2 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 2 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.

Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 3 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 3 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.

Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 4 KLV:
Streichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 4 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.

Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen.

Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 1 KLV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 1 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.

Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 2 KLV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Streichen.

Kommentar Artikel 38e Absatz 2 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 3 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 3 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Zur Streichung kann Interpharma nur dann Zustimmung geben, wenn die unter Art. 71 KVV genannten Anpassungen vorgenommen werden.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 65d Absatz 7 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65d Absatz 7 KVV: Da die Überprüfung nach Patentablauf beibehalten werden soll, erweist sich diese Regelung als hinfällig.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 67a Absatz 3 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 67a Absatz 3 KVV: Interpharma lehnt diese Neuerung ab, denn sie kann zu Versorgungsproblemen im Bereich patentabgelaufener Arzneimittel führen. Zudem ist die Regelung rechtlich nicht opportun, denn damit wird die Last auf Generika- und Biosimilars-Hersteller hinsichtlich Beschwerdeverfahren, über welche sie grundsätzlich keine eingehenden Informationen haben, übergewälzt und es bestehen für diese Unternehmen keine Anhaltspunkte, wie hoch allfällige Rückstellungen zu bilden. Im grössten Fall kann dies nicht nur zur Streichung von Generika und Biosimilars aus der SL führen, sondern auch dazu, dass diese Unternehmen erhebliche Verluste erleiden. In diesem Fall erhöht sich die Gefahr, dass überhaupt keine Generika oder Biosimilars mehr auf den Markt kommen, bzw. diese auf dem Schweizer Markt verfügbar bleiben.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 67 Absatz 3 KVV:

Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird verfügt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 67 Absatz 3 KVV: Verfügen impliziert die Förmlichkeit, weshalb es sich um eine Redundanz handelt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 68a Absatz 3 KVV:

Absatz 3 bestimmt, dass Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste auslaufen. Stehen BAG und ZulassungsinhaberIn kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung, wird es einstweilen die bisherige Befristung angemessen verlängern.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 68a Absatz 3 KVV: Eine Präzisierung in den Erläuterungen ist notwendig, wonach eine kurze Verlängerung der alten Befristung erfolgt, wenn die ZulassungsinhaberIn und das BAG kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung stehen, wie dies bereits heute die kulante Praxis des BAG ist.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Das Prävalenzmodell ist ein pragmatisches Instrument, um Multiindikationspräparate rasch in die Vergütung zu bringen. Interpharma lehnt die Einschränkung dieses in der Praxis erprobten Modells ab.

Kommentar zu Artikel 65f Absatz 2 KVV: Die 20% sind eine massive Einschränkung gegenüber der 100-fach höheren Mengenausweitung gemäss SL-Handbuch und heutiger Praxis.

Bezüglich lit. b. 1. kann ferner auch aufgrund der Befristung meist kein Prävalenzmodell angewendet werden.

Bezüglich lit. b. 2. führt dies dazu, dass bei Indikationserweiterungen für neuere Produkte das Prävalenzmodell wohl keine Option darstellt.

Änderungsantrag Artikel 65f Absatz 3 (neuer Absatz 3bis) KVV:

Das Originalpräparat gilt ebenfalls bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die ZulassungsinhaberIn einen indikationsspezifischen Preis beantragt, der 35% unter dem bisher vergüteten Preis liegt. Die Ausnahme von Absatz 2 sind anwendbar. Es findet keine Prüfung allfälliger Mehreinahmen statt. Bei der nächsten Überprüfung der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt eine neue Preisfestlegung sowohl in den alten Indikationen wie auch in der neu vergüteten Indikation.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65f Absatz 3 (neuer Absatz 3bis) KVV: Mit diesem Anpassungsvorschlag würde das Prävalenzmodell für Zulassungsinhaberinnen wieder attraktiv. In Analogie zum Prävalenzmodell soll die Zulassungsinhaberin auf 35% des Mehrumsatzes durch die neue Indikation verzichten. Dabei soll jedoch der FAP des Arzneimittels nicht überprüft werden, vielmehr wird die Umsetzung durch indikationsspezifische Preise, in dem der Preis der neuen Indikation 35% unterhalb des FAP festgelegt wird. Dieser Vorschlag erfüllt die Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit von Art. 65f Abs.2. in analoger Weise. Gleichzeitig setzt er das der Bestimmung zugrundeliegende Ziel von besseren Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit seltenen Krankheiten wirksam um und erspart schliesslich der Zulassungsinhaberin und dem BAG die aufwendige Prüfung von Mehr- und Gesamtumsatz.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Einer Erhöhung der Gebühren kann nur dann zugestimmt werden, wenn diese dazu führt, dass das BAG die erforderlichen Ressourcen für einen zeitnahen Zugang mit verbindlichen Terminen und einer entsprechenden Qualität sicherstellt.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die Erhöhung der Gebühren ist im Grundsatz nur dann in Ordnung, wenn dies auch eine Beschleunigung der Verfahren und eine Erhöhung der Qualität der Gesuchsbearbeitung zur Folge hat.

Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 1 Buchstabe a. - i. KVV:

1. Gebühren pro Gesuch um:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- a. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden: CHF 8000
- b. Aufnahme von früher bereits befristet aufgenommenen Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 5000
- c. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden: CHF 2500
- d. Aufnahme von Arzneimitteln, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 10000
- e. Aufnahme von früher bereits befristet aufgenommenen Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 8000
- f. Preiserhöhung: CHF 2500
- g. Änderung der Packungsgrössen: CHF 2500
- h. Änderung der Dosisstärke: CHF 2500
- i. Wiedererwägung: CHF 2500

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 1 Buchstabe a. KVV: Eine Gebühr von CHF 8 000 für Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen ist nicht gerechtfertigt. Bei Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen fällt dem BAG grundsätzlich weniger Aufwand an, da bei der Wirtschaftlichkeit der Preis in der Regel über diejenige Indikation festgelegt wird, die das höchste Ergebnis von APV und TQV aufweist. Insofern sind diese Gebühren zu reduzieren. Ferner sind Einreichungen nach Ablauf der Befristung weniger umfangreich und ressourcenintensiv als Gesuche betreffend die Erstaufnahme. Gerne weisen wir darauf hin, dass in den meisten Referenzländern keine Gebühren anfallen.

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 1 Buchstabe c. (neu d. und e.) KVV: Eine Gebühr von CHF 8 000 für Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen ist nicht gerechtfertigt. Bei Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen fällt dem BAG grundsätzlich weniger Aufwand an, da bei der Wirtschaftlichkeit der Preis in der Regel über diejenige Indikation festgelegt wird, die das höchste Ergebnis von APV und TQV aufweist. Insofern sind diese Gebühren zu reduzieren. Ferner sind Einreichungen nach Ablauf der Befristung weniger umfangreich und ressourcenintensiv als Gesuche betreffend die Erstaufnahme. Gerne weisen wir darauf hin, dass in den meisten Referenzländern keine Gebühren anfallen.

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 1 Buchstabe d. (neu f.) KVV: Eine Verdopplung der Gebühren sehen wir als nicht gerechtfertigt an. Kein anderes Referenzland hat dermassen hohe Gebühren für Preiserhöhungsgesuche. Preiserhöhungsgesuche sind aufgrund des geringeren Dossier Umfangs gegenüber Neuaufnahmegesuchen, Gesuchen um Änderung einer Limitation oder bei neuen Indikationen weniger ressourcenintensiv.

Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 3 KVV:
3. Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 3 KVV: Es ist nicht einzusehen, warum für eine verpflichtende Überprüfungen Gebühren anfallen sollen. Dies erfolgt nicht durch einen Antrag der Zulassungsinhaberinnen. Das BAG kann über die Frequenz der vom BAG selbst angeordneten Überprüfungen somit Einnahmen generieren. Ferner kann das BAG auch die benötigten personellen Ressourcen über die Überprüfungsfrequenz regeln. Hinzu kommt, dass durch die Überprüfungen Einsparungen erzielt werden, weshalb eine zusätzliche Gebühr nicht gerechtfertigt ist. Daher ist diese Gebühr zu streichen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 4 KVV:

4. Weitere Gebühren:

a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d: CHF 5000

b. streichen

c. Vorabklärung: maximal CHF 2500

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 4 KVV: Eine Gebühr für jede Mitteilung, die das BAG erlässt, ist nicht gerechtfertigt. Diese Kosten müssen in den Pauschalen gemäss Anhang 1 Ziff. 1 enthalten sein. Das BAG hat so einen weiteren Anreiz die Verhandlung in die Länge zu ziehen und weitere Mitteilungen auszustellen. Ansonsten ist eine Maximalgebühr für weitere Mitteilungen von insgesamt CHF 1000 festzulegen.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ... Absatz 1 KVV:

Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind. Therapien, welche nach Artikel 71a-d KVV vergütet werden und für welche vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS eine Kostengutsprache ausgestellt wurde, werden nach bisherigem Recht abgewickelt.

Kommentar Änderungsantrag Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ... Absatz 1 KVV: Im Sinne der Verhältnismässigkeit der Übergangsbestimmungen muss sichergestellt werden, dass Patienten, welche bereits auf eine Therapie eingestellt sind, welche über Art. 71a-d KVV vergütet wird, weiterhin nach altem Recht beurteilt werden, denn es droht die Gefahr, dass diese anderenfalls keine Kostengutsprache mehr erhalten, was unethisch wäre.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 82 Absatz 1 VAM:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 82 Absatz 1 VAM: Die neu vorgesehene Bestimmung sieht eine weitgehende Weitergabe von Informationen über Arzneimittel durch Swissmedic an das BAG vor. Die Bestimmung ist in verschiedener Hinsicht problematisch, weshalb auf sie zu verzichten ist. Die Bestimmung ist hinsichtlich der Daten, welche Swissmedic bekanntgeben soll bzw. kann, unbestimmt und dürfte zu Mehraufwand auf Seite der Behörde und der ZulassungsinhaberIn führen. Es ist gänzlich offen, welche Daten für den Vollzug des KVG und seiner Ausführungsverordnungen erforderlich sind. Art. 82 Abs. 1 lit. b VAM enthält keine Anforderungen, die erfüllt sein müssen, damit das BAG Informationen von Swissmedic erhalten kann. Für die Beurteilung der SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit können grundsätzlich alle Zulassungsunterlagen von Interesse sein. Mit dieser Bestimmung sind daher entsprechend unbegrenzte Auskunftsbegehren zu erwarten. Es fehlt eine Konkretisierung, die zur Vorbeugung unbegrenzter oder missbräuchlicher Auskunftsbegehren nötig wäre. Dies im Gegensatz zum aktuellen Art. 82 VAM, der immerhin eine Einschränkung auf Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen vorsieht. Stossend ist zudem, dass die vorgeschlagene Bestimmung keine Information und Interventionsmöglichkeit der betroffenen ZulassungsinhaberIn vorsieht. Die Weitergabe der bei Swissmedic eingereichten (sensitiven) Daten an das BAG soll damit erfolgen können, ohne dass die ZulassungsinhaberIn hiervon Kenntnis erhält. Es sollen sogar Dokumente an das BAG weitergegeben werden können, von denen die ZulassungsinhaberIn gar keine Kenntnis hat, wie etwa die Evaluationsberichte von Swissmedic, welche die ZulassungsinhaberIn erst nach erfolgter Zulassung erhält, oder Swissmedic-interne Evaluationsberichte (s. Kommentar des BAG zur Revision, S. 31). Dies würde die Beteiligungs- und Informationsrechte der betroffenen ZulassungsinhaberInnen in den betreffenden Verfahren verletzen und wäre besonders gravierend, da der Datenumfang nicht beschränkt ist. Eine Geheimhaltung gegenüber der ZulassungsinhaberIn, um deren Präparat es geht, wäre für die Aufgabenerfüllung des BAG nicht erforderlich. Sollte auf die neue Bestimmung nicht verzichtet werden, müssten mindestens entsprechende Informations- und Interventionsrechte vorgesehen werden. Die Dokumente müssten zudem vorgängig auch der ZulassungsinhaberIn bekannt gegeben werden, damit ihr rechtliches Gehör nicht verletzt wird. Das BAG könnte auf fishing expedition begeben und Unmengen Daten einfordern, welche für die Erfüllung der Aufgabe des BAG überhaupt nicht notwendig ist. Insofern ist diese Bestimmung zu streichen, da das BAG von der ZulassungsinhaberIn spezifizierte Nachweise für die Erfüllung der WZW-Kriterien verlangen kann.

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die vorgeschlagenen Änderungen von Art. 65bbis Abs. 4 KVV und Art. 65e Abs. 1-4 KVV sind im vorliegenden Formular leider nicht erfasst. Wir kommentieren die betroffenen Artikel hiernach:

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 4 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 4 KVV: Der gesamte Artikel muss neu strukturiert werden. In einem ersten Schritt muss festgehalten werden, was beim TQV genau geprüft wird. Der TQV ist nicht nur ein Wirksamkeitsvergleich, sondern gemäss Rechtsprechung ein Kosten-Nutzen-Vergleich (BGE 142 V 26), weshalb dies in der Verordnung zu verdeutlichen ist. Es geht also um den Vergleich des Nutzens im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sowie einen Vergleich der Kosten pro Tag, Jahr oder Kur im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, wie dies heute bereits der Fall ist. Zudem ist klarzustellen, dass es um einen Vergleich mit Therapiealternativen geht, die dasselbe Therapieziel haben. Gemäss ständiger Rechtsprechung (BGE 137 V 295 E. 6.3.2.) geht es beim TQV um eine vergleichende Wertung mehrerer «zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel». Mit anderen Worten ist z.B. ein TQV zwischen kurativen und palliativen oder präventiv eingesetzten Arzneimitteln nicht zulässig, da diese keine Therapiealternativen darstellen.

Artikel 65e KVV: Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums.

Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 1 KVV:
Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 1 KVV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 2 KVV:
Der therapeutische Quervergleich erfolgt nach Artikel 65bbis. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 2 KVV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 3 KVV:
Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 3 KVV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 4 KVV:

Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 KVV und Artikel 67 Absatz 4 KVV ermittelten Höchstpreis.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 4 KVV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Legende:

ÄNDERUNGSANTRAG: Hierbei handelt es sich um einen Vorschlag eines Antrags im Rahmen der Vernehmlassung.

KOMMENTAR: Hierbei handelt es sich um eine Begründung des Vorschlags:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind wie folgt in leserfreundlicher synoptischer Darstellung zu finden.

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
28	Daten der Versicherer	Daten der Versicherer		
1	<p>Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 KVAG weitergegeben werden müssen, dienen dazu:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 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 re- 			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>gionalen Kostenunterschieden entsprechen und die Mittel der Sozialversicherung ausschliesslich zu deren Zwecken eingesetzt werden;</p> <p>f. die Entscheidungsgrundlagen für die Durchführung von gesetzlich vorgesehenen ordentlichen oder ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vorzubereiten;</p> <p>g. die Wirkungen des Gesetzes und des KVAG zu verfolgen und Entscheidungsgrundlagen für allfällig notwendige Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen bereitzustellen.</p>			
2	<p>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</p>			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	des Gesetzes beteiligten Stellen zur Verfügung.			
3	<p>Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Person namentlich folgende Daten weitergeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 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. 			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
3 ^{bis}	...	<p>Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache; b. die Indikation des Arzneimittels; c. den Namen des Arzneimittels; d. den Namen der Zulassungsinhaberin; e. die Nutzenkategorie; f. den Leistungsentscheid; g. das Datum des Leistungsentscheids; h. bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung. 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: h. streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Die Höhe der Vergütung kann ein Geschäftsgeheimnis darstellen, weshalb deren Offenlegung abgelehnt wird. Die Vergütungshöhe ist eine der Öffentlichkeit nicht bekannte Tatsache. Um Schweizer Patienten einen möglichst frühen Zugang zu innovativen Therapien zu gewährleisten, müssen Pharmaunternehmen in Einzelfällen die Vergütungshöhe vertraulich behandeln. Die Veröffentlichung dieser kann für die betroffenen Pharmaunternehmen einerseits in der Schweiz aber auch in Ländern, welche bei der Preisfestlegung auf die Schweiz referenzieren, zu Nachteilen führen. Insofern besteht auch ein objektives Geheimhaltungsinteresse. Deshalb müsste das BAG die Offenlegung verhindern, wenn es in Kenntnis der Vergütungshöhe kommt.</p>
4	<p>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.</p>	<p>Sie müssen dem BAG die Daten nach den Absätzen 3 und 3bis 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.</p>		
5	<p>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.</p>	<p>Die Versicherer haben die Daten nach den Absätzen 3 und 3bis 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.</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
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.			
37e	Eidgenössische Arzneimittelkommission	Eidgenössische Arzneimittelkommission		
2 Bst. h	Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten: h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut;	Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten: h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (Swissmedic);		
53	Grundsatz	Grundsatz		
53 Bst.e	Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die: e. über eine entsprechende Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (Institut) verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;	Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die: e. über eine entsprechende Bewilligung der Swissmedic verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;		
64a	Begriffe	Begriffe		
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.	Als Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.	ÄNDERUNGSANTRAG: Es gelten die Begriffe der Heilmittelgesetzgebung. Dies betrifft insbesondere folgende Begriffe: a. Originalpräparat; b. Generikum; c. Co-Marketing-Arzneimittel; d. Referenzpräparat; e. Biosimilar; f. Präparat mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation.	KOMMENTAR: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
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.		ÄNDERUNGSANTRAG: Neuartige Therapien wie Genthalerapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte sind den Originalpräparaten gleichgestellt.	KOMMENTAR: ATMP erfüllen die Definition als Arzneimittel gemäss Art. 4 HMG oder sind den Arzneimitteln gleichgestellt. Es besteht daher kein Grund, gewisse ATMP von der SL auszunehmen. Mit der Ergänzung wird das Prinzip verankert, dass ATMP den Arzneimitteln gleichgestellt sind und daher in die SL aufzunehmen sind.
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.		ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.
4		Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.
5		Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
6		Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.	ÄNDERUNGSANTRAG: Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen, und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist und das nicht oder nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist.	KOMMENTAR: Es ist im Sinne der Einheit der Rechtsordnung klarzustellen, dass ein parallelimportiertes Arzneimittel nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist bzw. dass der Parallelimport von in der Schweiz patentgeschützten Arzneimitteln, die in der SL figurieren, auch gemäss KVG nicht zulässig ist.
65	Aufnahmebedingungen	Aufnahmebedingungen		
1	Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt.			
1 ^{bis}	Erfüllt ein Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nach Artikel 3 ^{sexies} der Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV), so wird es nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.			
2	Arzneimittel, für die Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.			
3	Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.			
4	Die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat	Aufgehoben	ÄNDERUNGSANTRAG Beibehalten.	KOMMENTAR:

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>muss dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.</p>			<p>Der Patentschutz ist ein zentrales Element zur Sicherstellung der Innovationskraft in der Schweiz. Damit sollten diese Anforderungen für das BAG bei der Preisfestsetzung weiterhin relevant sein.</p>
5	<p>Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, befristen, wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird; b. die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum einen Umsatz in einer festgelegten Höhe überschreitet. 			
65b	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit	Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
1	Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.	Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.	ÄNDERUNGSANTRAG: Das BAG hat eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.	KOMMENTAR: Art. 43 Abs. 6 KVG sieht vor, dass vorab eine qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung sicherzustellen ist. Die primäre Aufgabe des BAG ist entsprechend die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen medizinischen Versorgung. Erst danach ist die Kostengünstigkeit (Wirtschaftlichkeit) relevant. Dies muss auch aus der Verordnung hervorgehen. Selbst wenn es den Art. 43 Abs. 6 KVG nicht gäbe, müsste für die Einführung des – wie vom BAG verstandenen – absoluten Kostengünstigkeitsprinzips eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.
2	Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt: a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).	Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt: a. anhand eines Vergleichs mit dem Median der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit (therapeutischer Quervergleich).	ÄNDERUNGSANTRAG: Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt: a. anhand eines Vergleichs mit dem Median der den Preisen desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich); b. anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit (Therapiealternative) eingesetzt werden (therapeutischer Quervergleich).	KOMMENTAR: Weder beim APV (Median) noch beim TQV (durchschnittlicher Preis) muss hier bereits spezifiziert werden, wie der Vergleich genau durchgeführt wird. Im Übrigen ist der TQV kein «Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis» der Vergleichsprodukte, sondern mit den Kosten pro Tag oder Kur (vgl. Art. 65b ^{bis} Abs. 4 lit. b E-KVV). Art. 65b Abs. 2 E-KVV ist daher missverständlich und muss angepasst werden. Zu den Einzelheiten vgl. Art. 65b ^{bis} und Art. 65b ^{ter} E-KVV. Im Übrigen ist bereits hier darauf hinzuweisen, dass es nicht zulässig ist, wenn der Bundesrat neu den Median für den APV verwenden will, da der auf dem Durchschnittspreis der Referenzländer basierende APV ein gesetzliches Kriterium darstellt, das nicht vom BAG nach Belieben angepasst werden kann (vgl. dazu BGE 142 V 26).
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;	Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und b ermittelten Preise je hälftig gewichtet.	ÄNDERUNGSANTRAG: Beibehalten.	

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>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.</p>			
4	<p>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 vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p>	Aufgehoben.	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation ausschliesslich in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), wird der Fabrikabgabepreis gestützt auf den Auslandpreisvergleich festgelegt. Das BAG legt für die Anwendung in der Kombination ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 eine Rückerstattung an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes fest. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf eine Rückerstattungspflicht hin.</p>	<p>KOMMENTAR: Es bedarf einer Regelung, wie der Fabrikabgabepreis von Arzneimitteln, welche als Kombinationstherapien eingesetzt werden, ermittelt wird. Bei solchen Kombinationstherapien muss der Fabrikabgabepreis gestützt auf den APV festgelegt werden. Ausgehend davon können alsdann (ggf. vertrauliche) Rückerstattungspflichten festgelegt werden, welche auf dem Ergebnis von APV und TQV basieren.</p>
4 ^{bis}	<p>Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kos- 	Aufgehoben.		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	ten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.			
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.	Aufgehoben.		
6	Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem 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.	Aufgehoben.		
7	Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.	Aufgehoben.		
65b ^{bis}		Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich		
			<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>¹ Beim therapeutischen Quervergleich werden überprüft:</p>	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Der gesamte Artikel muss neu strukturiert werden. In einem ersten Schritt muss festgehalten werden, was</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			<p>a. die Wirksamkeit der Nutzen (Wirksamkeit, Sicherheit, Beitrag zur verbesserten Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance) des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die mit demselben Behandlungszweck (Heilung, Linderung, Prävention, etc.) zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und Therapiealternativen darstellen;</p> <p>b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die mit demselben Behandlungszweck (Heilung, Linderung, Prävention, etc.) zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden und Therapiealternativen darstellen.</p>	<p>beim TQV genau geprüft wird. Der TQV ist nicht nur ein Wirksamkeitsvergleich, sondern gemäss Rechtsprechung ein Kosten-Nutzen-Vergleich (BGE 142 V 26), weshalb dies in der Verordnung zu verdeutlichen ist. Es geht also um den Vergleich des Nutzens im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sowie einen Vergleich der Kosten pro Tag, Jahr oder Kur im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, wie dies heute bereits der Fall ist. Zudem ist klarzustellen, dass es um einen Vergleich mit Therapiealternativen geht, die dasselbe Therapieziel haben. Gemäss ständiger Rechtsprechung (BGE 137 V 295 E. 6.3.2.) geht es beim TQV um eine vergleichende Wertung mehrerer «zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel». Mit anderen Worten ist z.B. ein TQV zwischen kurativen und palliativen oder präventiv eingesetzten Arzneimitteln nicht zulässig, da diese keine Therapiealternativen darstellen.</p>
			<p>ÄNDERUNGSANTRAG: ² Das BAG gewährt im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs nach Absatz 1 Buchstabe b in dem Umfang, in welchem das Arzneimittel gegenüber den Vergleichsarzneimitteln einen Mehrnutzen (Wirksamkeit, Sicherheit, Beitrag zur verbesserten Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance) aufweist, einen Zuschlag. Der Mehrnutzen ist anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, indirekte Vergleiche, real world data) aufzuzeigen. Das BAG berücksichtigt als Mehrnutzen auch jeden Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance; sofern diese offensichtlich sind, ist kein Nachweis mittels wissenschaftlicher Methoden erforderlich.</p>	<p>KOMMENTAR: Hierbei handelt es sich um ein in der Rechtsprechung verbrieftes Prinzip (BGer 9C_8/2021 E. 5.3 m.V.a. BGE 137 V 295 E. 6.3.2; 127 V 275 E. 2.b m.V.a. BGE 109 V 195 E. 5.a.): Lässt ein Arzneimittel, durch wissenschaftliche Studien nachgewiesen, den Heilerfolg in kürzerer Zeit, mit weniger Nebenwirkungen und geringerer Rückfallrate erwarten als ein anderes Arzneimittel gleicher Indikation oder ähnlicher Wirkungsweise, ist dem beim Preisvergleich, allenfalls unter dem Gesichtspunkt der Kosten der Anwendung, Rechnung zu tragen. Zu beachten ist dabei nicht nur die bessere Wirksamkeit oder Sicherheit, sondern auch ein Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance. Eine solcher Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance ist gegeben, wenn z.B. anstatt zweier Tabletten nur noch eine täglich eingenommen werden muss oder wenn anstatt Spritzen eine Tablette verabreicht werden kann. Dass diese Neuerung einen solchen Mehrnutzen darstellen, ist notorisch, weshalb hierfür keine wissenschaftlichen Nachweise verlangt werden können.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			<p>ÄNDERUNGSANTRAG: ³ Werden mehrere Arzneimittel in den therapeutischen Quervergleich einbezogen, sind die durchschnittlichen Kosten aller einbezogenen Arzneimittel zu berücksichtigen.</p>	<p>KOMMENTAR: Damit wird das bereits heute geltende Prinzip verankert, dass der Durchschnitt relevant ist (missverständlich in Art. 65b Abs. 2 lit. b E-KVV enthalten).</p>
1		<p>Der therapeutische Quervergleich wird in Bezug auf die Hauptindikation des Arzneimittels durchgeführt. Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: ⁴ Bei Präparaten mit mehreren Indikationen kann eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit in den einzelnen Indikationen erfolgen. Der Fabrikabgabepreis wird basierend auf jener Indikation festgelegt, welche zum höchsten Ergebnis nach Art. 65b Abs. 3 führt. Für die weiteren Indikationen können ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 indikationsspezifische Rückerstattungen an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes festgelegt werden. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf die Rückerstattungspflicht hin.</p>	<p>KOMMENTAR: Vgl. auch Abs. 2 und 3 des Entwurfs. Die Fokussierung auf die Hauptindikation führt zu Ungleichbehandlungen und negativen Anreizen bei kleinen Indikationen (Orphan, Pädiatrie). Dies zeigt insbesondere ein Beispiel: Bei Präparat X mit Hauptindikation A (Ergebnis [APV 100 /TQV 80]/2 = 90) und Nebenindikation B (APV 100/TQV 95 = 97.5) erfolgt die würde die Preisfestlegung in der Nebenindikation auf 90 begrenzt. Beim Konkurrenzprodukt Z, das lediglich über die Indikation B verfügt, kann damit eine Ungleichbehandlung erfolgen ([APV 110/TQV 80]/2 = 95). Daher muss die Preisfestlegung in jeder Indikation erfolgen. In der kostenintensivsten wird der SL-Preis definiert. Die anderen Indikationen werden mittels Abschlägen (Rückerstattungen gemäss SL, Indikationscodes) geregelt. Damit erübrigt sich auch die Bestimmung zur Nebenindikation gemäss Art. 65b^{bis} Abs. 3 E-KVV, die gegen das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 BV) verstösst.</p>
2		<p>Bei Arzneimitteln, die je nach Indikation alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden, erfolgt der Vergleich in Bezug auf die häufigste Indikation, für die das Arzneimittel alleine eingesetzt werden kann.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: ⁵ Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), erfolgt der Vergleich in erster Linie mit anderen Kombinationstherapien, welche Therapiealternativen darstellen. Besteht keine andere Kombinationstherapie, erfolgt der Vergleich mit Präparaten, die alleine zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können. Das BAG verfügt gegebenenfalls ein Preismodell, das den Mehrnutzen der Kombination berücksichtigt. Die Preisfestlegung erfolgt nach Artikel 65b Absatz 4.</p>	<p>KOMMENTAR: Der Verordnungsvorschlag zeigt weiterhin keine Lösung für die Preisfestsetzung von Kombinationstherapien. Es müssen Wege gefunden werden, um dem Mehrwert von Kombinationstherapien bei der Preisfestsetzung Rechnung zu tragen und eine Auflösung der Abhängigkeiten von unterschiedlichen Zulassungsinhaberinnen bei der SL-Aufnahme von Kombinationstherapien zu erreichen.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
3		<p>Die Wirtschaftlichkeit einer Indikation, die nicht unter Absatz 1 oder 2 fällt, wird ausschliesslich aufgrund des therapeutischen Quervergleichs bestimmt. Der für diese Indikation ermittelte Preis, der als wirtschaftlich gilt, darf den Preis der Hauptindikation, der als wirtschaftlich gilt, nicht überschreiten.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Vgl. die Ausführungen zu Art. 65b^{bis} Abs. 1 E-KVV. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung hat auch in Nebenindikationen (APV und TQV) umfassend zu erfolgen. Dies zeigt insbesondere ein Beispiel: Würde bei Multiindikationspräparaten der APV bei Nebenindikationen (z.B. Indikation A) nicht berücksichtigt, erfolgt eine Ungleichbehandlung im Vergleich zu anderen Zulassungsinhaberrinnen, welche ein Präparat ausschliesslich in dieser Indikation haben. Ein Beispiel zur Veranschaulichung wäre: Arzneimittel 1 hat eine Indikation A und eine Indikation B, wobei Indikation A die Hauptindikation ist und einen Preis von 150 CHF auf der SL hat. Die Nebenindikation B wäre nur auf TQV Basis und hat dann einen Preis von 20 CHF. Arzneimittel 2 hat nur eine Indikation und das ist Indikation B, die entsprechend auch die Hauptindikation darstellt. Der APV von Arzneimittel 2 beträgt 100 CHF. Damit ergibt sich bei Arzneimittel 2 für genau dieselbe Indikation ein Preis von 60 CHF.</p> <p>Das BAG schlägt eine Massnahme vor, wofür es keine Rechtsgrundlage gibt. Die WZW-Kriterien müssen immer gleich überprüft werden (APV und TQV). Für die Zulässigkeit einer solchen Bestimmung wäre eine Grundlage im KVG vorausgesetzt. Mit dieser Bestimmung wird also versucht, eine gesetzesrelevante Bestimmung über den Verordnungsweg einzuführen, was nicht statthaft ist.</p>
4		<p>Es werden überprüft:</p> <ul style="list-style-type: none"> c. die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden; d. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhält- 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Vgl. Vorschlag zu neuem Abs. 1 von Art. 65b^{bis} KVV.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>nis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.</p>		
5		<p>Das Arzneimittel wird nur mit denjenigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Das BAG hat eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen (Art. 43 Abs. 6 KVG).</p> <p>Das BAG prüft bei der Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL unter anderem die Wirtschaftlichkeit. Alle Präparate auf der SL sind wirtschaftlich und weisen so per Definition ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten auf. Es gibt also auch keinen Grund für einen selektiven Ausschluss von gewissen Arzneimitteln. Wir stimmen zu, dass im TQV nur mit Präparaten verglichen werden kann, die auf der SL sind und gemäss Limitierung für die relevante Indikation vergütet werden können.</p> <p>Mit dieser Bestimmung schränkt der Bundesrat das Ermessen des BAG übermässig ein und gefährdet damit eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung. Denn damit wäre es dem BAG verwehrt, teurere Produkte im Vergleich zu berücksichtigen, um einer Zulassungsinhaberin einen akzeptablen Preis anzubieten, sofern sich dies als notwendig erweisen könnte. Hinzu kommt, dass dieser Bestimmung ein willkürliches Element innewohnt, wenn wie im Erläuternden Bericht erwähnt, vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen (vgl. S. 8).</p>
6		<p>Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in die Spezialitätenliste, spätestens jedoch 15 Jahre nach der Zulassung der ersten Handelsform des Wirkstoffs</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: ⁶ Das BAG berücksichtigt die Kosten für Forschung und Entwicklung von Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, sofern das Originalpräparat oder das Arzneimittel mit be-</p>	<p>KOMMENTAR: Der Vorschlag des BAG ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertüre abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischer Fortschritt verlangt werden</p>

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>durch die Swissmedic, der im Originalpräparat enthalten ist, wird das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Originalpräparaten, die seit mindestens 15 Jahren von der Swissmedic zugelassen sind; b. Originalpräparaten, für die Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind; c. Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind. 	<p>kanntem Wirkstoff mit Innovation im Zeitpunkt der Aufnahme in die Spezialitätenliste einen therapeutischen Fortschritt bringen.</p> <p>⁷ Als therapeutischer Fortschritt gilt jede Verbesserung der Wirksamkeit, der Sicherheit und jeder Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance zum Zeitpunkt der Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Der therapeutische Fortschritt ist anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, indirekte Vergleiche, real world data) aufzuzeigen. Sofern der Nachweis eines Beitrags zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance offensichtlich ist, ist kein Nachweis mittels wissenschaftlicher Methoden erforderlich.</p> <p>⁸ Das BAG führt den therapeutischen Quervergleich mit folgenden Arzneimitteln durch:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Originalpräparate oder Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und bei der Aufnahme einen therapeutischen Fortschritt bringen oder brachten, werden verglichen mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, wenn diese durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und bei der Aufnahme einen therapeutischen Fortschritt brachten. b. Originalpräparate oder Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind oder die bei der Aufnahme keinen therapeutischen Fortschritt bringen oder brachten, werden verglichen mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen, deren Schutzrechte des geistigen Eigentums abgelaufen sind oder die bei der Aufnahme keinen therapeutischen Fortschritt brachten. <p>⁹ Besteht für den Vergleich nach Absatz 6 Buchstabe a kein Vergleichspräparat, erfolgt der Vergleich mit Original-</p>	<p>könnte. Es geht allerdings nicht an, dass der Patentschutz für die Frage, ob ein TQV erfolgen kann oder nicht, nicht mehr relevant sein soll. Der Anreiz ein pädiatrisches Prüfprogramm durchzuführen, der mit einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats von 6 Monaten belohnt wird, würde nicht mehr berücksichtigt werden. Wirkstoffgleiche Arzneimittel könnten auch unter Verletzung des Patentschutzes in die SL aufgenommen werden. Zudem ist es möglich, dass eine Zulassungsinhaberin z.B. eine fixe Arzneimittelkombination in die SL aufnehmen lässt, die dann die Anwendung von Art. 65b^{bis} Abs. 6 KVV auslösen könnte. Insofern ist die Aufnahme bzw. das Vorhandensein von BWS, Generika oder Biosimilar kein ausreichendes Indiz dafür, dass Patentschutz oder Schutzzertifikate abgelaufen sind. In diesem Fall würde die betroffene Zulassungsinhaberin des Originalpräparats abgestraft. Daher muss sichergestellt werden, dass weiterhin der Patentablauf für die Frage, welche Produkte in den TQV einzubeziehen sind, relevant ist.</p> <p>Zudem muss sichergestellt werden, dass auch bei Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, welche von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats mit einem durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützten Wirkstoff zugelassen werden, weiterhin die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Dies ergibt sich schon nur daraus, dass z.B. bei Co-Marketing-Arzneimitteln der Preis des Originals wirtschaftlich ist. Mithin kann auch für BWS mit Wirkstoffen, die durch die Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, nichts anderes gelten.</p> <p>Dies betrifft insbesondere fixe Arzneimittelkombinationen. Fixe Arzneimittelkombinationen (Kombinationspräparate) müssen bei der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung mit den Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit Innovation gleichgestellt sein. Dabei ist zu beachten, dass die Kombination zweier Einzelwirkstoffe grundsätzlich per definitionem</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			<p>nalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, jedoch zu Preis vor dem Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums.</p> <p>¹⁰ Besteht für den Vergleich nach Absatz 6 Buchstabe b kein Vergleichspräparat, erfolgt der Vergleich mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und einen therapeutischen Fortschritt bringen. Die Kosten für Forschung und Entwicklung des Originalpräparats oder des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, das durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist, werden im Vergleich nicht berücksichtigt.</p> <p>¹¹ Das BAG darf ein Originalpräparat oder ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff als nicht durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt qualifizieren, wenn ein Generikum oder ein Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde. Das BAG lässt auf Antrag der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats oder des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff den Bestand der allfälligen Schutzrechte des geistigen Eigentums durch das Institut für geistiges Eigentum klären. Das BAG muss die Kosten für Forschung und Entwicklung bei bestehenden Schutzrechten des geistigen Eigentums berücksichtigen, auch wenn ein Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde.</p> <p>¹² Als Schutzrechte des geistigen Eigentums gelten insbesondere der Patentschutz sowie die ergänzenden Schutzzertifikate nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes.</p> <p>¹³ Wurde einem Originalpräparat (Monopräparat) ein therapeutischer Fortschritt zuerkannt, sind während der Dauer der Schutzrechte des geistigen Eigentums die Kosten für Forschung und Entwicklung auch bei einer fixen</p>	<p>einen therapeutischen Fortschritt darstellt (Verbesserung der Patientenversorgung/Behandlungcompliance, da lediglich eine Tablette/Spritze anstelle von zweien verwendet werden muss). Davon ausgenommen können nur Fälle sein, in welchen hierdurch ein schlechteres Nutzen-Risiko-Profil erwächst.</p> <p>Jeder therapeutische Fortschritt (d.h. jeder Mehrnutzen im Vergleich zur Standardtherapie) muss dazu führen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden, d.h. ein TQV nur mit Produkten durchgeführt wird, welche ebenfalls durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind. D.h. jede Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenversorgung und Behandlungcompliance muss als therapeutischer Fortschritt gelten. Das BAG darf dabei keinen strengen Massstab an den Tag legen.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			Arzneimittelkombination zu berücksichtigen, die den Wirkstoff des Originalpräparats (Monopräparat) enthält.	
65b ^{ter}		Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Innovationszuschlag beim therapeutischen Quervergleich		
1		<p>Beim therapeutischen Quervergleich kann für ein Arzneimittel auf Antrag hin ein Innovationszuschlag gewährt werden, wenn anhand kontrollierter klinischer Studien aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Der Innovationszuschlag beträgt je nach Kategorie, in die das Arzneimittel aufgrund der Bedeutung seines therapeutischen Fortschritts eingeteilt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für Arzneimittel, mit denen ein sehr grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 20 Prozent; b. für Arzneimittel, mit denen ein grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 10 Prozent. 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>Beim therapeutischen Quervergleich kann für ein Arzneimittel-Auf dem Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs nach Artikel 65b^{bis} Absatz 1 gewährt das BAG im Umfang des Mehrnutzens auf Antrag hin einen Innovationszuschlag gewährt werden, wenn anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, indirekte Vergleiche, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, real world data) aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel bei dessen Aufnahme in die Spezialitätenliste ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Der Innovationszuschlag beträgt je nach Kategorie, in die das Arzneimittel aufgrund der Bedeutung seines therapeutischen Fortschritts eingeteilt ist:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für Arzneimittel, mit denen ein sehr grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 20 Prozent; b. für Arzneimittel, mit denen ein grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 10 Prozent. 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Die Einschränkung des Nachweises des therapeutischen Fortschritts auf kontrollierte Studien ist nicht nachvollziehbar, denn Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG sieht jede wissenschaftliche Methode als möglicher Nachweis der Wirksamkeit und damit auch des therapeutischen Fortschritts vor. So fordert das BAG z.B. verschiedentlich, dass Register erstellt werden. Die daraus fliessenden Erkenntnisse (RWE) müssen auch berücksichtigt werden können.</p> <p>Festzuhalten ist, dass gemäss der Rechtsprechung für einen Innovationszuschlag keine direkt vergleichenden Studien notwendig sind, sondern indirekte Vergleiche ausreichen (BVGer, C-641/2018, 1.12.2021).</p> <p>Wie unter altem Recht (vgl. Ziff. C.2.2 des SL-Handbuchs in der Version des Jahres 2013) soll der Innovationszuschlag nicht gegenüber einzelnen Arzneimitteln, sondern generell auf dem Ergebnis des TQV gewährt werden, wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt. Dies deshalb, weil die Frage, ob ein Innovationszuschlag gewährt wird, zum Zeitpunkt der Aufnahme zu entscheiden ist. Ist damals ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt worden, ist der Innovationszuschlag während bis zum Patentablauf zu gewähren.</p> <p>Der Begriff «bedeutender therapeutische Fortschritt» ist ein technischer Begriff, der im Rahmen des technischen Ermessens des BAG konkretisiert werden muss. Eine weitere Abstufung in «sehr grosser» und «grosser» therapeutischer Fortschritt stellt lediglich eine juristische Pseudogenauigkeit dar.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>Eine Beschränkung auf 20% ist zudem nicht nachvollziehbar und abzulehnen. Der Innovationszuschlag sollten den Mehrnutzen abbilden. Der Mehrnutzen kann über 20% sein. In der Schweiz bestehen keine Obergrenzen bezüglich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (vgl. Papier WZW-Operationalisierung, 7). Bei erheblichen Durchbrüchen kann diese Beschränkung dazu führen, dass ein Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen werden kann. Der Innovationszuschlag ist daher im Umfang des Mehrnutzens zu gewähren. Insbesondere bei günstigen Präparaten im TQV muss ein deutlich höherer prozentualer Zuschlag möglich sein, sonst werden insbesondere Präparate für Erkrankungen, bei denen keine adäquaten Alternativen bestehen, diskriminiert.</p> <p>Schliesslich ist auch die «Kann-Formulierung» abzulehnen und es ist nicht ersichtlich, warum zusätzlich ein Antrag zu stellen wäre. Entweder ist der Fortschritt nachgewiesen, dann muss das BAG einen Innovationszuschlag gewähren oder eben nicht. Dies ist insbesondere dann nicht umsetzbar, falls das BAG einen vom Antrag abweichenden TQV verfügt und somit die Zulassungsinhaberin keine Möglichkeit hatte einen IZ bei der Einreichung des Antrags auf Aufnahme geltend zu machen.</p>
2		<p>Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, spätestens jedoch 15 Jahre nach Zulassung durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Nach dem Auslaufen der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, spätestens jedoch 15 Jahre nach Zulassung durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.</p>	<p>KOMMENTAR: Der Vorschlag des BAG ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertüre abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischer Fortschritt verlangt werden könnte. Vgl. oben Art. 65b^{bis} Abs. 6 E-KVV.</p>
65b ^{quater}		<p>Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandspreisvergleich</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
1	<p>Art. 65b Abs. 3 KVV 3 Beim Auslandspreisvergleich 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.</p>	<p>Beim Auslandspreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis und den Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Beim Auslandspreisvergleich wird der Preis Fabrikabgabepreis eines des Arzneimittels mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels in den Referenzländern im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis und den Publikumspreis fest. Es sieht vor, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.</p>	<p>KOMMENTAR: Gemeinhin wird das arithmetische Mittel für normale Zahlenverteilungen verwendet, welche eine niedrige Anzahl an Ausreissern aufweisen. Der Median wird im Allgemeinen zur Festlegung der zentralen Tendenz von schiefen Zahlenverteilungen verwendet. Der Auslandspreisvergleich ist per se ein homogener Vergleich von Ländern mit vergleichbaren Strukturen in Bezug auf die Wirtschaft und die Pharmaindustrie. Zudem referenzieren sich die Länder im APV-Warenkorb gegenseitig, was eine besonders Schiefe Verteilung unwahrscheinlich macht. Der APV und dessen Berechnung – wie der TQV – stellen gesetzliche Kriterien dar (vgl. BGE 142 V 26). Es liegt somit nicht in der Kompetenz des Bundesrats, neu den Median einzuführen. Der Median führt dazu, dass es kaum Planbarkeit gibt, da der Auslandspreisvergleich einfach dem Land mit dem 5.-tiefsten Preis entspricht und deshalb grösseren Schwankungen ausgesetzt ist als der Durchschnitt. Der Median berücksichtigt die Länder mit höheren Preisen gar nicht. Gerade diese, sind jedoch eher mit den Schweizer Verhältnissen vergleichbar (z.B. Deutschland), als andere (z.B. Norwegen, welches als neues Tiefpreisland anstelle von Finnland eingeführt werden soll).</p>
2		<p>Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Es kann vorsehen, dass statt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Die Zulassungsinhaberin kann stattdessen die effektiven Herstellerrabatte geltend machen.</p>	<p>KOMMENTAR: Es ist nicht einzusehen, warum das EDI hier ein Ermessen haben soll, «vorzusehen», dass die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden. Dies muss immer möglich sein.</p>
65c	<p>Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</p>	<p>Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</p>		
1	<p>Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im</p>	<p>Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.	Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.		
2	<p>Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums 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 Aufnahme des ersten Generikums 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 Aufnahme des ersten Generikums im 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums 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 Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums 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 Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums 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 Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalprä- 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	<p>Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr</p>	<p>parates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>	

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		40 Millionen Franken übersteigt.		
3	Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der <i>nach Artikel 65e</i> ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.	Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.		
4	Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. 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.	Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffs bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.		
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.	Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich: a. bei einem einzigen bereits aufgeführten Generikum: zum Preis dieses Generikums; b. bei mehreren bereits aufgeführten Generika: zum	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Das Preisniveau von Generika wird anhand der Abstandsregel gegenüber dem Original bestimmt, Absatz 2 (Buchstabe a-f). Mit Absatz 5 wird die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Interpharma lehnt diesen Vorschlag ab.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>durchschnittlichen Preis dieser Generika.</p>		
65c ^{bis}		<p>Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Biosimilars</p>		
1		<p>Bei Biosimilars werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Referenzpräparat berücksichtigt.</p>		
2		<p>Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; c. mindestens 15 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt; d. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt; 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Die Marktattraktivität für Biosimilars muss kurz- und langfristig gewährleistet sein. Die vorgeschlagenen Erhöhungen des Preisabschlages von 25% auf bis zu 60% sind nicht nachhaltig, wodurch die Versorgung des Schweizer Markts mit Biosimilars gefährdet wird. Die vorgeschlagenen hohen Preisabstände müssen deshalb angepasst werden. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>d. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>	<p>e. mindestens 25 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen Franken und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>	
3		<p>Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Biosimilars ist der Fabrikabgabepreis des Referenzpräparates.</p>		
4		<p>Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.		
5		Ist mindestens ein Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich : a. bei einem einzigen bereits aufgeführten Biosimilar: zum Preis dieses Biosimilars ; b. bei mehreren bereits aufgeführten Biosimilars: zum durchschnittlichen Preis dieser Biosimilars.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Das Preisniveau von Biosimilars wird anhand der Abstandsregel gegenüber dem Referenzpräparat, Absatz 2 (Buchstabe a-f). Mit Absatz 5 wird die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Interpharma lehnt diesen Vorschlag ab.
65c ^{ter}		Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Unter Art. 65b ^{bis} Abs. 6 ff. abgehandelt.
1		Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt.	ÄNDERUNGSANTRAG: streichen.	KOMMENTAR: Vgl. oben.
2		Der therapeutische Quervergleich wird nach Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 durchgeführt.	ÄNDERUNGSANTRAG: streichen.	KOMMENTAR: Vgl. oben.
3		Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff	ÄNDERUNGSANTRAG: streichen.	KOMMENTAR: Vgl. oben.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt, ohne dass ein Auslandpreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird.		
65c ^{quater}		Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln		
1		Ein für den Parallelimport zugelassenes Originalpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.	ÄNDERUNGSANTRAG: Ein für den Parallelimport zugelassenes Originalpräparat Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.	KOMMENTAR: Auch Generika/Biosimilars können parallelimportiert werden. Diese gehen im aktuellen Entwurf vergessen.
2		Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.	ÄNDERUNGSANTRAG: Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat Arzneimittel das Generikapreisniveau einzuhalten.	KOMMENTAR: Auch Generika/Biosimilars können parallelimportiert werden. Diese gehen im aktuellen Entwurf vergessen.
65d	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Allgemeines		
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.			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
2	Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.			
3	Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrößen keinen adäquaten Vergleich.	Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrößen oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels 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 Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz 1quater ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.	Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis. Liegt der dem geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 3 ermittelten Preis, 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			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.			
7		Im Rahmen der ersten Überprüfung gilt ein Generikum beziehungsweise Biosimilar als wirtschaftlich, wenn der Preisabstand nach den Artikeln 65c Absatz 2 oder 65c ^{bis} Absatz 2 eingehalten wird. Es sei denn in der Spezialitätenliste sind bereits Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt, die bereits einmal überprüft wurden.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Da die Überprüfung nach Patentablauf beibehalten werden soll, erweist sich diese Regelung als hinfällig.
65d ^{bis}		Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika		
1		Sind zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 das Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates: <ul style="list-style-type: none"> a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen 		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>		
2		<p>Sind mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 die Generika als wirtschaftlich, wenn ihr Fabrikabgabepreis mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats:</p> <p>a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</p> <p>b. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 45 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>		
3		<p>Ist kein entsprechendes Originalpräparat auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 ausschliesslich ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen; dieser Vergleich findet ausschliesslich mit Generika statt. Die Generika für den Vergleich gelten nur als wirtschaftlich, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 oder 2 eingehalten sind.</p>		
65d ^{ter}		<p>Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars</p>		
		<p>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. 5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt; b. 5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt; 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Es scheint sich ein Fehler eingeschlichen zu haben, denn für die Beurteilung des Marktvolumens bei der Überprüfung von Biosimilars muss u.E. auch dasjenige vor der Überprüfung und nicht jenes vor der Aufnahme relevant sein.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro</p>	<p>c. 7,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 12,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>	

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.		
65d ^{qua-ter}		Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Unter Art. 65b ^{bis} Abs. 6 ff. abgehandelt.
1		Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d Absatz 1 eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c ^{ter} .	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Vgl. oben.
2		Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff nach Artikel 65c ^{ter} Absatz 3 gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis höchstens den am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreisen der Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung entspricht.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Vgl. oben.
65e	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf	Aufgehoben	ÄNDERUNGSANTRAG: Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums .	KOMMENTAR: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.
1	Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.	Aufgehoben	ÄNDERUNGSANTRAG: Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.	KOMMENTAR: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.
2	Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4 ^{bis} Buchstabe b ausschliesslich mit patent-	Aufgehoben	ÄNDERUNGSANTRAG: Der therapeutische Quervergleich erfolgt nach Artikel 65b^{bis} . Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.	KOMMENTAR: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	abgelaufenen 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.	Aufgehoben	ÄNDERUNGSANTRAG: Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.	KOMMENTAR: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.
4	Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz 1quater ermittelten Höchstpreis.	Aufgehoben	ÄNDERUNGSANTRAG: Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 KVV und Artikel 67 Absatz 4 KVV ermittelten Höchstpreis.	KOMMENTAR: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.
65f	Indikationserweiterung und Limitierungsänderung	Indikationserweiterung und Limitierungsänderung		
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.			KOMMENTAR: Das Prävalenzmodell ist ein pragmatischer Ansatz, neue Indikationen schnell aufzunehmen.
2	Das Originalpräparat gilt bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin beantragt, auf 35 Prozent des voraussichtlichen	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		KOMMENTAR: Die 20% sind eine massive Einschränkung gegenüber der 100-fach höheren Mengenausweitung gemäss SL-Handbuch und heutiger Praxis. Bezüglich lit. b. 1. kann ferner auch aufgrund der Befristung meist kein Prävalenzmodell angewendet werden.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>chen 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.</p>	<p>eine Senkung des Fabrikabgabepreises umgesetzt. Ausgenommen sind Originalpräparate:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. deren Marktvolumen aufgrund der Mengenausweitung voraussichtlich mehr als 20 Prozent höher sein wird als das Marktvolumen vor der Zulassung der neuen Indikation; oder b. bei denen die voraussichtliche Erhöhung des Marktvolumens nicht bestimmbar ist, namentlich in folgenden Fällen: <ul style="list-style-type: none"> 1. Das Originalpräparat oder die neue Indikation wurde befristet aufgenommen und die Frist läuft innerhalb der nächsten zwei Jahre ab. 2. Für dasselbe Originalpräparat werden mehrere neue Indikationen innert kurzer Zeit aufgenommen. 3. In den bisher vergüteten Indikationen wird ein Umsatzwachstum von über zehn Prozent erwartet. 		<p>Bezüglich lit. b. 2. führt dies dazu, dass bei Indikationserweiterungen für neuere Produkte das Prävalenzmodell wohl keine Option darstellt.</p>
3	<p>Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überein-</p>		<p>ÄNDERUNGSANTRAG: ^{3bis} Das Originalpräparat gilt ebenfalls bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die Zulassungsinhaberin einen indikationsspezifischen Preis beantragt, der 35% unter dem bisher vergüteten Preis liegt. Die Ausnahme von Absatz 2 sind anwendbar. Es findet keine Prüfung allfälliger Mehreinnahmen statt. Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt eine neue</p>	<p>KOMMENTAR: Mit diesem Anpassungsvorschlag würde das Prävalenzmodell für Zulassungsinhaberinnen wieder attraktiv. In Analogie zum Prävalenzmodell soll die Zulassungsinhaberin auf 35% des Mehrumsatzes durch die neue Indikation verzichten. Dabei soll jedoch der FAP des Arzneimittels nicht überprüft werden, vielmehr wird die Umsetzung durch indikationsspezifische Preise, in dem der</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	stimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.		Preisfestlegung sowohl in den alten Indikationen wie auch in der neu vergüteten Indikation.	Preis der neuen Indikation 35% unterhalb des FAP festgelegt wird. Dieser Vorschlag erfüllt die Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit von Art. 65f Abs.2. in analoger Weise. Gleichzeitig setzt er das der Bestimmung zugrundeliegende Ziel von besseren Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit seltenen Krankheiten wirksam um und erspart schliesslich der Zulassungsinhaberin und dem BAG die aufwendige Prüfung von Mehr- und Gesamtumsatz.
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.			
67	Preise	Preise		
1	Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch	Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.	Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise.		
1 bis	Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.			
1 ter	Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.			
1 quater	<p>Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts verschreibungspflichtig sind, aus: <ul style="list-style-type: none"> 1. einem im Verhältnis zur Höhe des Fabrikabgabepreises bemessenen Zuschlag (preisbezogener Zuschlag), namentlich für Kapitalkosten, Lagerhaltung und ausstehende Guthaben, 2. einem Zu- 			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>ckung, namentlich für Transport-, Infrastruktur- und Personalkosten;</p> <p>b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.</p>			
2	<p>Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p> <p>a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und</p> <p>b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind.</p>	<p>Der Publikumspreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil und der Mehrwertsteuer.</p>		
2 ^{bis}	... (aufgehoben 2009)			
2 ^{ter}	... (aufgehoben 2015)			
3	... (aufgehoben 2009)	<p>Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird förmlich verfügt.</p>	<p>Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird förmlich verfügt.</p>	<p>KOMMENTAR: Verfügungen impliziert die Förmlichkeit, weshalb es sich um eine Redundanz handelt.</p>
4	... (aufgehoben 2000)	<p>Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<ul style="list-style-type: none"> a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung der Swissmedic verschreibungspflichtig sind, aus: <ul style="list-style-type: none"> 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 der Swissmedic nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag. 		
5		Für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung gilt ein einheitlicher Vertriebsanteil.		
6		Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn: <ul style="list-style-type: none"> a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind. 		
67a	Rückerstattung von Mehreinnahmen	Rückerstattung von Mehreinnahmen		
1	Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem	Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem publizierten Höchstpreis		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>verfügten 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.</p>	<p>zugrunde gelegte verfügte 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.</p>		
2	<p>Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; 			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>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.</p>			
3		<p>Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die Zulassungsinhaberin des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Interpharma lehnt diese Neuerung ab, denn sie kann zu Versorgungsproblemen im Bereich patentabgelaufener Arzneimittel führen. Zudem ist die Regelung rechtlich nicht opportun, denn damit wird die Last auf Generika- und Biosimilars-Hersteller hinsichtlich Beschwerdeverfahren, über welche sie grundsätzlich keine eingehenden Informationen haben, übergewälzt und es bestehen für diese Unternehmen keine Anhaltspunkte, wie hoch allfällige Rückstellungen zu bilden. Im grössten Fall kann dies nicht nur zur Streichung von Generika und Biosimilars aus der SL führen, sondern auch dazu, dass diese Unternehmen erhebliche Verluste erleiden. In diesem Fall erhöht sich die Gefahr, dass überhaupt keine Generika oder Biosimilars mehr auf den Markt kommen, bzw. diese auf dem Schweizer Markt verfügbar bleiben.</p>
68	Streichung	Streichung		
1	<p>Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis 			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>ohne Zustimmung des BAG erhöht wird;</p> <p>c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügbaren Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt;</p> <p>d. die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt;</p> <p>e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden;</p> <p>f. die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen;</p> <p>g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten.</p>			
2	<p>Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 Bst. a) wirk-</p>	<p>Aufgehoben</p>		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	sam. Beim Vorliegen besonderer Gründe werden sie mit der Veröffentlichung wirksam.			
68a		Ende der Vergütungspflicht		
1		Folgende Änderungen der Spezialitätenliste werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung wirksam: <ul style="list-style-type: none"> a. Streichungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (Art. 68) sowie von einzelnen Packungen eines Arzneimittels; b. Indikationseinschränkungen (Art. 65g); c. Streichungen einzelner Indikationen (Art. 65f). 		
2		Beim Vorliegen besonderer Gründe, namentlich aufgrund der Streichung einer Indikation aus Sicherheitsgründen oder aufgrund fehlender Wirksamkeit durch die Swissmedic, werden die Änderungen nach Absatz 1 mit der Veröffentlichung wirksam.		
3		Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen laufen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste aus.	Antrag Erläuterungen: Absatz 3 bestimmt, dass Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste auslaufen. Stehen BAG und ZulassungsinhaberIn kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung, wird es einstweilen die bisherige Befristung angemessen verlängern.	KOMMENTAR: Eine Präzisierung in den Erläuterungen ist notwendig, wonach eine kurze Verlängerung der alten Befristung erfolgt, wenn die ZulassungsinhaberIn und das BAG kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung stehen, wie dies bereits heute die kulante Praxis des BAG ist.
69	Gesuche	Gesuche		
1	Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen.			
2	Für jede Änderung eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen. Bei Änderung in der Zusammensetzung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die geänderte Zulassung des Instituts beizulegen.			
3	Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.			
4	Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen des Vorbescheids nach Artikel 8 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 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.			
5		Für komplexe Gesuche kann die Zulassungsinhaberin vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung beim	ÄNDERUNGSANTRAG: ⁵ Für komplexe Gesuche kann die Zulassungsinhaberin vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung beim	KOMMENTAR:

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet.</p>	<p>BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen initialen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet. Das BAG führt für die Vorabklärung unter Einbezug von verwaltungsunabhängigen klinischen Experten im entsprechenden Therapiegebiet durch.</p>	<p>Solche Vorabklärungen (auch "Early Dialogue" genannt) sind international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Die Neuerung ist zu begrüssen.</p> <p>Interpharma erachtet jedoch die Einbettung des Early Dialogues in den Vergütungsprozess als zentral für die Berechenbarkeit und Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses innovativer Therapien. Solche Vorabklärungen müssen insbesondere auch bei wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten, neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) und Arzneimittel in Krankheitsgebieten mit hohem therapeutischem Bedarf erfolgen können. Zudem sind zwingend Experten mit entsprechender klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten miteinzubeziehen.</p> <p>Im Rahmen des Early Dialogues geht es nicht um die abschliessende Beurteilung der Aufnahmebedingungen, sondern um die Festlegung der Überprüfungsmodalitäten. Diese Grundsatzfragen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit, insbesondere APV, TQV-Produkte, Innovationszuschlag, Preismodel, Limitierungen) müssen dabei auf Grundlage des dannzumal bestehenden Sachverhalts verbindlich geklärt werden können (d.h. nachträgliche Änderungen bleiben vorbehalten). Ansonsten stellt sich die Frage, was der Nutzen dieses neuen Instruments ist. Die Absicht des BAG dem Early Dialogue keinerlei verbindlichen Charakter zu geben, ist abzulehnen.</p>
70b	Gebühren	Gebühren		
1	Für Verfügungen über Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste und für die einzelnen Einträge werden Gebühren erhoben. Die Ansätze für die Gebühren sind im Anhang 1 festgelegt.	<p>Es werden Gebühren erhoben für:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste, b. die Vorabklärung beim BAG, c. die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre, 		

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		d. die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste.		
1bis		Die Ansätze für die Gebühren sind in Anhang 1 festgelegt.		KOMMENTAR: Einer Erhöhung der Gebühren kann nur dann zugestimmt werden, wenn diese dazu führt, dass das BAG die erforderlichen Ressourcen für einen zeitnahen Zugang mit verbindlichen Terminen und einer entsprechenden Qualität sicherstellt.
2	Ausserordentliche Auslagen, namentlich Auslagen für externe medizinische oder ökonomische Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Stundenansatz beträgt 200 Franken.			
3	Für ausserordentliche Aufwendungen kann das BAG nach Massgabe des Zeitaufwandes Gebühren erheben. Der Stundenansatz beträgt je nach erforderlicher Sachkenntnis 100 – 250 Franken.			
4	Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004.			
71	Veröffentlichungen	Veröffentlichungen		
				EINLEITENDER KOMMENTAR: Die zur Veröffentlichung vorgesehenen Informationen gehen weit über die von Swissmedic veröffentlichten Informationen hinaus, und die Bestimmung sieht keinen Vorbehalt schützenswerter Geheimhaltungsinteressen vor. Der Antrag ist damit begründet, dass der Umfang der Veröffentlichungen mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein sollte und wie unter Art. 67 Abs. 9 HMG zwingend schützenswerte Geschäftsgeheimnisse vorbehalten werden müs-

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>sen. Abs. 2 von Art. 71 E-KVV ist zu streichen, weil entsprechende informelle Auskünfte nicht erforderlich sind und durch die Bestimmung Missbrauch und Ungleichbehandlung Tür und Tor geöffnet werden.</p> <p>Der Umfang der Veröffentlichung sollte mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein. Gemäss Art. 67 Abs. 9 HMG veröffentlicht Swissmedic, sobald sie ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels erhalten hat, die Indikation (oft nur als Therapiegebiet), die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sowie Name und Adresse des Gesuchstellers, sofern der Veröffentlichung keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Es ist nicht gerechtfertigt, dass bei SL-Aufnahmeverfahren weitergehende Informationen veröffentlicht werden als bei Swissmedic-Zulassungsverfahren. Es ist auch darauf zu verzichten Informationen zu veröffentlichen, deren Veröffentlichung in separaten Vorschriften geregelt ist. Dies betrifft etwa Ziff. 6 "Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs". Swissmedic veröffentlicht bereits Angaben zum Zulassungsverfahren. Eine Veröffentlichung des Vorliegens des Vorbescheids Zulassung ist jedoch nicht vorgesehen. Die Zeitvorgabe von 60 Tagen gemäss Art. 31b KLV macht keine Veröffentlichung zusätzlicher Daten erforderlich. Es handelt sich um eine Vorgabe an das BAG, deren generelle Einhaltung oder Nichteinhaltung in Auswertungen veröffentlicht werden kann, die nicht produktbezogen sind.</p> <p>Wie bei der Veröffentlichung des Eingangs von Zulassungsgesuchen durch Swissmedic ist der Fall vorzubehalten, dass der Veröffentlichung schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Es ist nicht ersichtlich, wieso Informationen, die aufgrund eines Geheimhaltungsinteresses von der Swissmedic nicht veröffentlicht werden, vom BAG in der Folge uneingeschränkt publiziert werden sollten.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
1 Bst. a	Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).	<p>Das BAG veröffentlicht:</p> <p>a. die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);</p>		<p>KOMMENTAR:</p> <p>Interpharma lehnt diesen Vorschlag in der derzeitigen Form ab. Zudem weist Interpharma darauf hin, dass die Veröffentlichung von Informationen zu konkreten Aufnahmeverfahren im Widerspruch zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG) sowie zum Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) steht. Diese Gesetze sehen klare Vorgaben für die Kenntnisnahme von Informationen von Verwaltungsverfahren durch Dritte vor. Viele der vorgeschlagenen Bestimmungen missachten diese Vorgaben, weshalb sie bundesrechtswidrig sind, zumal für die Veröffentlichung von Informationen im Zusammenhang mit Gesuchen keine Grundlage im KVG besteht.</p> <p>Gegen die Veröffentlichung der SL an sich ist nichts einzuwenden.</p>
1 Bst b		<p>b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65bter), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen, sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste, 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65bter), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen, sowie den aus dem Vergleich mit den Preisen in den Referenzländern resultierende Auslandpreisvergleich sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) alles jedoch mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen respektive Fabrikabgabepreisen im Ausland bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste, 2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f), 3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f), 4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2); 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Bei Einführung der Bestimmung zur Publikation der Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Jahr 2017 hat sich Interpharma nicht grundsätzlich dagegen ausgesprochen, wenn auch die Bestimmung mit dem VwVG und dem BGÖ im Widerspruch steht. Angesichts der Anforderungen an vertrauliche Preise muss sichergestellt werden, dass sämtliche Grundlagen, welche einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen (= Geschäftsgeheimnisse) ermöglichen, vertraulich gehalten werden. Dies, um den Zugang zu Innovationen auch in der Schweiz zu ermöglichen. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wäre dies jedoch nur bei TQV und IZ der Fall, nicht jedoch beim APV. Daher ist die Bestimmung zur Klarheit entsprechend abzuändern, damit diese mit den Erläuterungen übereinstimmt. Die Erläuterungen sind zu ergänzen.</p> <p>Änderung Erläuterungen:</p> <p>Eine Publikation der Informationen zu diesen Kriterien würde Rückschlüsse auf die Höhe von Rückerstattungen erlauben, was bei nicht öffentlich bekannten Rück- erstattungen zu vermeiden ist. Mithin veröffentlicht</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<ul style="list-style-type: none"> 2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f), 3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f), 4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2); 		das BAG keine Informationen zu den Kriterien, wenn ein solcher Rückschluss droht.
1 Bst. c		c. bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung ;	ÄNDERUNGSANTRAG: c. bei einer die Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung ;	KOMMENTAR: Die Publikation der Ablehnungsgründe wird abgelehnt. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. Wir weisen darauf hin, dass dies Geschäftsgeheimnisse darstellen, welche nicht veröffentlicht werden dürfen. Gegen eine solche Veröffentlichung müssten entsprechende Rechtsmittel (Art. 25a VwVG) ergriffen werden.
1 Bst. d		d. bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;		KOMMENTAR: Abs. 1 lit. d: keine Bemerkung.
1 Bst. e		e. bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung ;	ÄNDERUNGSANTRAG: e. bei die Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung ;	KOMMENTAR: Die Publikation der Streichungsgründe wird abgelehnt. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. Wir weisen darauf hin, dass dies Geschäftsgeheimnisse darstellen, welche nicht veröffentlicht werden dürfen. Gegen eine solche Veröffentlichung müssten entsprechende Rechtsmittel (Art. 25a VwVG) ergriffen werden.
1 Bst. f		f. nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates: 1. den Namen des Arzneimittels,	ÄNDERUNGSANTRAG: f. nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates, Generikums oder Biosimilars : 1. den Namen des Arzneimittels, 2. die zur Vergütung beantragte Indikation ;	KOMMENTAR: Interpharma ist der Auffassung, dass nicht nur der Gesuchseingang von Originalpräparaten, sondern auch von Generika und Biosimilars zu publizieren ist. Die Bestimmung ist auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Neuerung von Art. 65b ^{bis} Abs. 6 E-KVV zu sehen, sofern diese Bestimmung wider Erwarten beibehalten

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<ol style="list-style-type: none"> 2. die zur Vergütung beantragte Indikation, 3. den Namen der Zulassungsinhaberin, 4. die Gesuchsart, 5. das Eingangsdatum des Gesuchs, 6. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs. 	<ol style="list-style-type: none"> 3. den Namen der Zulassungsinhaberin, 4. die Gesuchsart, 5. den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs. 	<p>werden sollte. Wenn neu der Umstand massgebend sein soll, dass ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in die SL aufgenommen wurde, ist sicherzustellen, dass eine Patentverletzung adressiert werden kann. Hierfür sind Informationen über die Einreichung von Gesuchen in die SL notwendig.</p> <p>Die Bestimmung ist daher zu weitgehend und sollte an die Veröffentlichung durch Swissmedic angeglichen werden (vgl. Art. 67 As. 9 HMG).</p>
<p>1 Bst. g</p>		<p>g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen, 2. den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich, 3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten. 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen, 2. den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich, das Ergebnis des Vergleichs mit den Preisen in den Referenzländern, sofern kein Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen möglich ist; 3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten sofern kein Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen möglich ist; 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Wie bereits bei Abs. 1 Bst. b beantragt, ist sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen möglich sind.</p> <p>Zudem ist nicht der Median relevant, sondern der Durchschnitt, d.h. dieses Ergebnis kann veröffentlicht werden, wenn keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen und nicht öffentliche Preise im Ausland möglich sind.</p>
<p>1 Bst. h</p>		<p>h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;</p>	<p>h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung ohne Informationen, die einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen ermöglichen.</p>	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Wie bereits bei Abs. 1 bst. b beantragt, ist sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen möglich sind.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
1 Bst. i		i. eine Liste mit Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können	ÄNDERUNGSANTRAG: i. Streichen.	KOMMENTAR: Das BAG würde mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste weitreichende Kompetenzen erhalten, welche die Verschreibungsfreiheit von Leistungserbringern ohne klar definierte Kriterien massiv einschränken kann. Auch hier soll erneut eine Regelung eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist, da sie im Widerspruch zur ärztlichen Therapiefreiheit und zu Art. 43 Abs. 6 KVG steht. Dem Bundesrat kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt, in die ärztliche Therapiefreiheit einzugreifen, und damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage zu stellen. Es ist nicht klar, wer einen Antrag für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste stellen kann und welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel auf der Liste geführt wird. Dies ist eine unnötige Überregulierung und es geht nicht an, dem BAG die Kompetenz einzuräumen, die Möglichkeit der Verschreibung des Original- oder Referenzpräparats aus medizinischen Gründen behördlicherseits einzuschränken. Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.
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	Bei hängigen Gesuchen zu Originalpräparaten kann es auf Anfrage von Dritten über den Stand des Verfahrens summarisch Auskunft geben . Es kann angeben, welche Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 3) sich noch in Abklärung befinden, ohne dies inhaltlich näher zu begründen. Die Auskunft erfolgt: a. bei Gesuchen, die bereits mit Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Die Veröffentlichung dieser Informationen verstösst gegen die Bestimmungen zum Akteneinsichtsrecht (VwVG) sowie gegen das BGÖ. Diese Bestimmung ist zu streichen.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	Innovationszuschlags (Art. 65b Abs. 7) sowie den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).	wurden, frühestens 60 Tage nach der Zulassung durch die Swissmedic; b. bei Gesuchen, die erst nach der Zulassung durch die Swissmedic beim BAG eingereicht wurden: frühestens 180 Tage nach der Gesuchseinreichung beim BAG.		
3	Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme.	Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels sowie die Verfahrensart des angefochtenen Entscheides veröffentlichen.	ÄNDERUNGSANTRAG: Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels sowie die Verfahrensart des angefochtenen Entscheides veröffentlichen.	KOMMENTAR: Es ist nicht nachvollziehbar, was mit der «Verfahrensart des angefochtenen Entscheides» gemeint ist und inwiefern ein Interesse für die Veröffentlichung dieser Information besteht.
4	Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen.	Die Veröffentlichungen erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.	ÄNDERUNGSANTRAG: Die Veröffentlichungen erfolgen umgehend und fortlaufend über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform. Die Online-Plattform enthält ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen in der Vergangenheit.	KOMMENTAR: Einerseits ist es wichtig, dass sämtliche Änderungen der SL in zeitlicher Hinsicht nachvollzogen werden können, weshalb die Online-Plattform ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen enthalten muss. Die Veröffentlichungen müssen nach Auffassung von Interpharma auch umgehend und fortlaufend erfolgen.
5	Nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht es die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.		ÄNDERUNGSANTRAG: Beibehalten.	KOMMENTAR: Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.
6	Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.		ÄNDERUNGSANTRAG: Beibehalten.	
			ÄNDERUNGSANTRAG ⁷ Das BAG unterlässt eine Veröffentlichung nach dieser Bestimmung, wenn schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Dazu gehören sämtliche Informationen, die nicht öffentlich zugänglich sind.	KOMMENTAR: Analog zu Art. 67 Abs. 9 HMG darf keine Veröffentlichung erfolgen, wenn schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
71a	Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung	Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung		
1	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 	<p>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; 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; c. der Einsatz des Arzneimittels im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; oder c. der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Prä- oder Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann. 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb derer Indikation bei bestehenden Alternativen lediglich aus Kostensenkungsüberlegungen ist KVG-widrig. Damit wird in widerrechtlicher Weise in vergütungsmässiger Hinsicht die Indikation erweitert. Grenze der Vergütung – abgesehen vom grossen Nutzen und dem Behandlungskomplex – ist immer die von Swissmedic verfügte Indikation. Es handelt sich eine Art einer faktischen Aufnahme dieser Produkte in die SL. Damit wird somit nicht nur das Zulassungserfordernis für Arzneimittel der SL untergraben, auch die hohe Qualität und Zweckmässigkeit der medizinischen Versorgung wird damit gefährdet. Zudem würde mit einem solchen Artikel Druck auf Verschreiber ausgeübt off-label zu verschreiben unter Umgehung des Zulassungserfordernisses. Der Vorschlag gemäss lit. c muss daher gestrichen werden.</p> <p>Interpharma begrüsst demgegenüber, dass neu explizit eine Bestimmung zur Postexpositionsprophylaxe in die KVV aufgenommen wird. Es sollte jedoch auch die Präexpositionsprophylaxe mit eingeschlossen werden. Art 12b Buchstabe g und h KLV differenzieren nicht zwischen Prä- oder Postexpositionsprophylaxe.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.</p>	<p>kostengünstiger ist und die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann; oder</p> <p>d. der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.</p>		
2	<p>Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Der zu vergütende Preis muss unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen.</p>	<p>Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Er muss gewährleisten, dass:</p> <p>a. in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und d auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</p> <p>b. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen; oder</p> <p>c. in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegt.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen und Art. 71a Abs. 2 KVV in der bisherigen Fassung beibehalten.</p>	<p>KOMMENTAR: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
3	...	Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird . Das EDI legt die Art der Ermittlung des therapeutischen Fortschritts, die Kategorien für den therapeutischen Nutzen und die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie fest.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Bei der Bewertung des Nutzens geht es nicht um einen «bedeutenden therapeutischen Fortschritt», sondern um einen «grossen Nutzen». Der Fortschritt gegenüber bestehenden Therapien kann mit Bezug auf die Vergütung nach Art. 71b KVV relevant sein. Bei «normalen» Off-Label-Fällen (insbesondere dort, wo keine Indikation zugelassen wurde), geht es jedoch nicht um einen therapeutischen Fortschritt, sondern darum, ob in der entsprechenden Indikation ein grosser Nutzen besteht. Zudem lehnen wir die Mindestabschläge ab (vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV). Die allgemeine Nutzenbewertung hat durch die Krankenversicherer einheitlich im einzelnen Anwendungsgebiet zu erfolgen (vgl. dazu Vorschlag zu Art. 71d Abs. 3 ^{quater} KVV).
71b	Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels	Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic 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.	Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–d erfüllt ist.	ÄNDERUNGSANTRAG: Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a– <u>c</u> erfüllt ist.	KOMMENTAR: Da die Bestimmung von Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV zu streichen ist, muss auch hier die Referenz angepasst werden.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
2	Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung.	<p>Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Er muss gewährleisten, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder b. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Das EDI legt die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie für den therapeutischen Nutzen nach Artikel 71a Absatz 3 fest; oder c. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis liegt. 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 KVV. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>
71c	Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels	Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels		
1	Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nach dem Heilmittelgesetz eingeführt	Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern: <ul style="list-style-type: none"> a. mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern: a. mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a-c erfüllt ist;</p>	<p>KOMMENTAR: Es ist nicht nachvollziehbar, warum «mindestens» eine der Voraussetzungen erfüllt sein müssten. Änderung der Referenz (lit. c) notwendig (ökonomischer Off-Label-Use wird abgelehnt).</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>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.</p>	<p>71a Absatz 1 Buchstabe a–d erfüllt ist;</p> <ul style="list-style-type: none"> b. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und c. das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. 	<ul style="list-style-type: none"> b. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und c. das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist. 	
2	<p>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.</p>	<p>Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in der Schweiz von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, sofern:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und b. die beiden Arzneimittel identisch sind. 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Abs. 2 gemäss der bisherigen Fassung ist am Ende des Artikels beizubehalten. Die Einführung dieser Praxis öffnet Tür und Tor für Parallelimporte, welche patentrechtlich problematisch sind, weshalb der Vorschlag abgelehnt wird. Mit unserem Änderungsvorschlag in Abs. 3 kann auch eine temporäre nicht-Verfügbarkeit abgedeckt werden.</p>
3		<p>Hat die ZulassungsinhaberIn eine Niederlassung in der Schweiz, so bestimmt der Versicherer nach Absprache mit ihr die Höhe der Vergütung. Hat die ZulassungsinhaberIn keine Niederlassung in der Schweiz, so vergütet der Versicherer die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird; in diesem Fall kann der Versicherer vom Leistungserbringer verlangen, dass dieser das Arzneimittel aus dem Land importiert, in dem der Preis am günstigsten ist.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: 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.</p>	<p>KOMMENTAR: Es gibt keine gesetzliche Grundlage, welche die Schweizer Niederlassung einer ausländischen ZulassungsinhaberIn in irgendeiner Form dazu verpflichten würde, an der Vergütung von aus dem Ausland importierten Arzneimitteln mitzuwirken. Diese Arzneimittel sind im Eigentum der ausländischen ZulassungsinhaberIn, weshalb auch nicht verlangt werden kann, dass eine Schweizer Niederlassung der ausländischen ZulassungsinhaberIn (eine eigenständige juristische Person) sich in irgendeiner Form beteiligt. Der Verkauf und die Vermarktung des importierten, nicht in der Schweiz zugelassenen Produkts ist gesetzlich nicht zulässig. Zudem ist die Regelung unklar, insbesondere was die Umsetzung anbelangt. Es ist nicht klar, ob das Produkt an die Schweizer Niederlassung geliefert werden müsste</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>oder ob die Niederlassung sich («einfach») an der Behandlung beteiligt. Zudem ist die Regelung schwer mit dem Rechtsgleichheitsgebot vereinbar, denn warum soll eine «zufällig» vorhandene Schweizer Niederlassung für einen von ihr nicht verantworteten Einsatz eines Präparates in der Schweiz «einstehen».</p> <p>Mit dieser Bestimmung setzt sich das BAG in Widerspruch zu bisherigen Ausführungen (vgl. Erläuterungen zur Revision 2017, S. 15). Daher ist der bisherige Abs. 2 beizubehalten.</p>
71d	Gemeinsame Bestimmungen	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.		<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Die Vertrauensärzte ziehen Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten für die Beurteilung hinzu.</p>	<p>KOMMENTAR: Vertrauensärzte können vielfach in spezifischen Therapiegebieten keine effektive Beratung leisten. Daher sind klinische Experten beizuziehen. Die Machbarkeit wurde u.a. im Swiss Patient Access gezeigt, wo ein Expertengremium hinzugezogen wurde. Allerdings ist die Vergütungsfrage solcher Experten zu regeln.</p>
2	Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.	Aufgehoben	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Beibehalten.</p>	<p>KOMMENTAR: Die vom BAG vorgeschlagenen Abschlüsse sind rechtswidrig. Das KVG belässt den Versicherern diesbezüglich Autonomie, welche nicht mittels Verordnungsänderung aufgehoben werden kann. Die bisherige Regelung ist beizubehalten.</p>
3	Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der Versicherer innert zwei Wochen darüber.			
			<p>ÄNDERUNGSANTRAG: ^{3bis} Ist die betroffene Person mit der Ablehnung einer Kostengutsprache nicht einverstanden, so beurteilt auf Antrag der betroffenen Person ein von den Krankenversicherern unabhängiges Expertengremium den Fall. Die Beurteilung durch das unabhängige Expertengremium</p>	<p>KOMMENTAR: Gerade die Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV betrifft einen ethisch sensiblen Bereich. Der Entscheid über die Kostengutsprache muss somit auch ethische Aspekte einbeziehen. Daher muss es der betroffenen Person offenstehen, den ablehnenden Entscheid durch</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			erfolgt nach ethischen Kriterien und teilt dem Versicherer und der betroffenen Person die Beurteilung mit. Abweichungen von der Beurteilung des Expertengremiums sind von den Versicherern eingehend zu begründen. Das EDI regelt die Finanzierung des Expertengremiums.	ein Expertengremium prüfen zu lassen, welches den Fall nach ethischen Kriterien prüft.
			ÄNDERUNGSANTRAG: ^{3ter} Die Versicherer betreiben eine Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche.	KOMMENTAR: Die Abwicklung der Fälle nach Art. 71a-d KVV soll über eine lernende, d.h. sich weiterentwickelnde Online-Plattform abgewickelt werden.
			ÄNDERUNGSANTRAG: ^{3quater} Die Versicherer erstellen unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen gemeinsam Bewertung des Nutzens einzelner Arzneimittel in den jeweiligen Anwendungsgebieten. Die Nutzenbewertung wird den Versicherern und Zulassungsinhaberinnen über die Online-Plattform nach Absatz 3 ^{bis} zur Verfügung gestellt. Der Versicherer berücksichtigt bei der Beurteilung der Einzelfälle die Empfehlungen und hat allfällige Abweichungen eingehend zu begründen.	KOMMENTAR: Die Nutzenbewertung der Arzneimittel hat aus Rechtsgleichheitsüberlegungen zwingend über die Krankenversicherer gemeinsam zu erfolgen, wobei Experten mit klinischer Erfahrung im Therapiegebiet einbezogen werden müssen, um eine medizinisch fundierte Bewertung sicherzustellen, zumal den Krankenversicherern bzw. den Vertrauensärzten das Spezialwissen vielfach abgeht. Die Nutzenbewertung ist sodann den Versicherern und der jeweiligen ZulassungsinhaberIn zugänglich zu machen. Sie ist – jedenfalls, sofern der Vorschlag des BAG beibehalten wird – nicht zu veröffentlichen.
4	Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 1 ^{quater} und der Mehrwertsteuer.	Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 4 und der Mehrwertsteuer.		
72	Veröffentlichungen im Bulletin des BAG			

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>Im Bulletin des BAG werden veröffentlicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Streichungen aus der Spezialitätenliste; b. andere Änderungen der Spezialitätenliste; c. Änderungen der Arzneimittelliste mit Tarif, die keine Neuauflage dieser Liste erfordern; d. Änderungen der Analysenliste, die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden; e. Änderungen der Mittel- und Gegenständeliste (Art. 33 Bst. e), die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden. 	Aufgehoben		<p>KOMMENTAR: Zur Streichung kann Interpharma nur dann Zustimmung geben, wenn die unter Art. 71 KVV genannten Anpassungen vorgenommen werden.</p>
	Anhang 1 (Art. 70b) Gebühren für Eintragungen in die Spezialitätenliste	Anhang 1 (Art. 70b Abs. 1bis) Gebühren für Eintragungen in der Spezialitätenliste		<p>KOMMENTAR: Die Erhöhung der Gebühren ist im Grundsatz nur dann in Ordnung, wenn dies auch eine Beschleunigung der Verfahren und eine deutliche Erhöhung der Qualität der Gesuchsbearbeitung zur Folge hat.</p>
	1. Gebühren pro galenische Form für Verfügungen über Gesuche um:	1. Gebühren pro Gesuch um:		
	a. Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsände-	a. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikati-	ÄNDERUNGSANTRAG:	<p>KOMMENTAR: Eine Gebühr von CHF 8 000 für Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen ist nicht gerechtfertigt.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	rungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden 7 500	onserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation) 8 000	<p>a. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 8 000</p> <p>b. Aufnahme von früher bereits befristet aufgenommenen Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 5 000</p>	Bei Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen fällt dem BAG grundsätzlich weniger Aufwand an, da bei der Wirtschaftlichkeit der Preis in der Regel über diejenige Indikation festgelegt wird, die das höchste Ergebnis von APV und TQV aufweist. Insofern sind diese Gebühren zu reduzieren. Ferner sind Einreichungen nach Ablauf der Befristung weniger umfangreich und ressourcenintensiv als Gesuche betreffend die Erstaufnahme. Gerne weisen wir darauf hin, dass in den meisten Referenzländern keine Gebühren anfallen.
	b. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden 2 500		ÄNDERUNGSANTRAG: Neu c.	
	c. Aufnahme von Arzneimitteln oder Limitierungsänderungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden 9 000	c. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation) 10 000	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>d. Aufnahme von Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 10 000</p> <p>e. Aufnahme von früher bereits befristet aufgenommenen Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 8 000</p>	KOMMENTAR: Vgl. Kommentar zu lit. a. Eine Gebühr von CHF 8 000 für Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen ist nicht gerechtfertigt. Bei Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen fällt dem BAG grundsätzlich weniger Aufwand an, da bei der Wirtschaftlichkeit der Preis in der Regel über diejenige Indikation festgelegt wird, die das höchste Ergebnis von APV und TQV aufweist. Insofern sind diese Gebühren zu reduzieren. Ferner sind Einreichungen nach Ablauf der Befristung weniger umfangreich und ressourcenintensiv als Gesuche betreffend die Erstaufnahme. Gerne weisen wir darauf hin, dass in den meisten Referenzländern keine Gebühren anfallen.
	d. Preiserhöhung 2 500	d. Preiserhöhung 5 000	ÄNDERUNGSANTRAG: Neu f. Preiserhöhung 2 500	KOMMENTAR: Eine Verdopplung der Gebühren sehen wir als nicht gerechtfertigt an. Kein anderes Referenzland hat dermassen hohe Gebühren für Preiserhöhungsgesuche. Preiserhöhungsgesuche sind aufgrund des geringeren Dossier Umfangs gegenüber Neuaufnahmegesuchen, Gesuchen um Änderung einer Limitation oder bei neuen Indikationen weniger ressourcenintensiv.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	e. Änderung der Packungsgrössen 2 500		ÄNDERUNGSANTRAG: Neu g.	
	f. Änderung der Dosisstärke 2 500		ÄNDERUNGSANTRAG: Neu h.	
	g. Wiedererwägung 2 500		ÄNDERUNGSANTRAG: Neu i.	
	2. Jahresgebühr pro aufgenommenes Arzneimittel und aufgeführte Packung 40			
		3. Gebühren zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre von, sofern die Überprüfung nicht zu einer Streichung des Arzneimittels führt: a. Originalpräparate 500 b. andere Arzneimittel 200	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Es ist nicht einzusehen, warum für eine verpflichtende Überprüfungen Gebühren anfallen sollen. Dies erfolgt nicht durch einen Antrag der Zulassungsinhaberinnen. Das BAG kann über die Frequenz der vom BAG selbst angeordneten Überprüfungen somit Einnahmen generieren. Ferner kann das BAG auch die benötigten personellen Ressourcen über die Überprüfungsfrequenz regeln. Hinzu kommt, dass durch die Überprüfungen Einsparungen erzielt werden, weshalb eine zusätzliche Gebühr nicht gerechtfertigt ist. Daher ist diese Gebühr zu streichen.
		4. Weitere Gebühren: a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d 5 000 b. jede weitere Mitteilung nach der ersten Mitteilung für Gesuche nach Ziffer 1 1 000 c. Vorabklärung 2 500	ÄNDERUNGSANTRAG: 4. Weitere Gebühren: a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d: CHF 5 000 b. streichen c. Vorabklärung: maximal CHF 2 500	KOMMENTAR: Eine Gebühr für jede Mitteilung, die das BAG erlässt, ist nicht gerechtfertigt. Diese Kosten müssen in den Pauschalen gemäss Anhang 1 Ziff. 1 enthalten sein. Das BAG hat so einen weiteren Anreiz die Verhandlung in die Länge zu ziehen und weitere Mitteilungen auszustellen. Ansonsten ist eine Maximalgebühr für weitere Mitteilungen von insgesamt CHF 1 000 festzulegen.

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		Übergangsbestimmungen zur Änderung vom XXX		
1		Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.	ÄNDERUNGSANTRAG: Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind. Therapien, welche nach Artikel 71a-d KVV vergütet werden und für welche vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS eine Kostengutsprache ausgestellt wurde, werden nach bisherigem Recht abgewickelt.	KOMMENTAR: Im Sinne der Verhältnismässigkeit der Übergangsbestimmungen muss sichergestellt werden, dass Patienten, welche bereits auf eine Therapie eingestellt sind, welche über Art. 71a-d KVV vergütet wird, weiterhin nach altem Recht beurteilt werden, denn es droht die Gefahr, dass diese anderenfalls keine Kostengutsprache mehr erhalten, was unethisch wäre.
2		Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird die Wirtschaftlichkeit von Generika und Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, anhand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c bzw. Art 65c ^{bis}) beurteilt.		
82 VAM		Bekanntgabe von Daten		
1		Die Swissmedic gibt dem BAG auf Anfrage bekannt: a. Daten zum Risikoprofil von Impfstoffen; b. Daten zu Arzneimitteln, soweit dies für den Vollzug des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung und seiner Ausführungsbestimmungen erforderlich ist.	Streichen.	KOMMENTAR: Die neu vorgesehene Bestimmung sieht eine weitgehende Weitergabe von Informationen über Arzneimittel durch Swissmedic an das BAG vor. Die Bestimmung ist in verschiedener Hinsicht problematisch, weshalb auf sie zu verzichten ist. Die Bestimmung ist hinsichtlich der Daten, welche Swissmedic bekanntgeben soll bzw. kann, unbestimmt und dürfte zu Mehraufwand auf Seite der Behörde und der Zulassungsinhaberin führen. Es ist gänzlich offen, welche Daten für den Vollzug des KVG und seiner Ausführungsverordnungen erforderlich sind. Art. 82 Abs. 1 lit. b VAM enthält keine Anforderungen, die erfüllt sein müssen, damit das BAG Informationen von Swissmedic erhalten kann. Für die Beurteilung der SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit können

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>grundsätzlich alle Zulassungsunterlagen von Interesse sein. Mit dieser Bestimmung sind daher entsprechend unbegrenzte Auskunftsbegehren zu erwarten. Es fehlt eine Konkretisierung, die zur Vorbeugung unbegrenzter oder missbräuchlicher Auskunftsbegehren nötig wäre. Dies im Gegensatz zum aktuellen Art. 82 VAM, der immerhin eine Einschränkung auf Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen vorsieht.</p> <p>Stossend ist zudem, dass die vorgeschlagene Bestimmung keine Information und Interventionsmöglichkeit der betroffenen ZulassungsinhaberIn vorsieht. Die Weitergabe der bei Swissmedic eingereichten (sensitiven) Daten an das BAG soll damit erfolgen können, ohne dass die ZulassungsinhaberIn hiervon Kenntnis erhält. Es sollen sogar Dokumente an das BAG weitergegeben werden können, von denen die ZulassungsinhaberIn gar keine Kenntnis hat, wie etwa die Evaluationsberichte von Swissmedic, welche die ZulassungsinhaberIn erst nach erfolgter Zulassung erhält, oder Swissmedic-interne Evaluationsberichte (s. Kommentar des BAG zur Revision, S. 31). Dies würde die Beteiligungs- und Informationsrechte der betroffenen ZulassungsinhaberInnen in den betreffenden Verfahren verletzen und wäre besonders gravierend, da der Datenumfang nicht beschränkt ist. Eine Geheimhaltung gegenüber der ZulassungsinhaberIn, um deren Präparat es geht, wäre für die Aufgabenerfüllung des BAG nicht erforderlich. Sollte auf die neue Bestimmung nicht verzichtet werden, müssten mindestens entsprechende Informations- und Interventionsrechte vorgesehen werden. Die Dokumente müssten zudem vorgängig auch der ZulassungsinhaberIn bekannt gegeben werden, damit ihr rechtliches Gehör nicht verletzt wird.</p> <p>Das BAG könnte auf fishing expedition begeben und Unmengen Daten einfordern, welche für die Erfüllung der Aufgabe des BAG überhaupt nicht notwendig ist. Insofern ist diese Bestimmung zu streichen, da das BAG von der ZulassungsinhaberIn spezifizierte Nachweise für die Erfüllung der WZW-Kriterien verlangen kann.</p>

Synopse Krankenversicherungsverordnung (KVV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
2		Die Daten nach Absatz 1 dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Legende:

ÄNDERUNGSANTRAG: Hierbei handelt es sich um einen Vorschlag eines Antrags im Rahmen der Vernehmlassung.

KOMMENTAR: Hierbei handelt es sich um eine Begründung des Vorschlags.

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind wie folgt in leserfreundlicher synoptischer Darstellung zu finden.

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	3. Abschnitt: Spezialitätenliste			
30a	Aufnahmegesuch	Aufnahmegesuch		
1	<p>Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>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;</p> <p>a^{bis}. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung von Swissmedic, die definitive Fachinformation sowie rechtzeitig vor Anpassung der Spezialitätenliste nachgereicht die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b^{bis}. bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;</p>	<p>Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>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;</p> <p>a^{bis}. für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung von Swissmedic, die definitive Fachinformation sowie rechtzeitig vor Anpassung der Spezialitätenliste nachgereicht die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b^{bis} Aufgehoben</p> <p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>b^{bis}. bei Arzneimitteln, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;</p>	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Die Regelungen in der KVV und KLV müssen sicherstellen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, welche durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, weiterhin berücksichtigt werden. Vgl. Kommentar zu Art. 65 Abs. 4 sowie Art. 65e KVV.</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p> <p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a^{bis} Absatz 1;</p> <p>g. ...</p>	<p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a^{bis} Absatz 1;</p> <p>g. ...</p>		
2	<p>Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzureichen.</p>			
31c		<p>Meldung über die Gesuchseinreichung bei der Swissmedic</p>		
		<p>Die Zulassungsinhaberin muss das BAG spätestens 30 Tage nach Einreichung eines Gesuchs bei der Swissmedic um Zulassung eines Originalpräparats oder einer Indikation, das oder die später zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldet werden soll, informieren.</p>		<p>KOMMENTAR: Swissmedic publiziert die eingereichten Gesuche bereits heute, sodass grundsätzlich die Informationen hierzu dem BAG zur Verfügung stehen würden. Zudem melden bereits heute viele Mitgliedsfirmen von Interpharma ihre anstehenden Dossiers auf freiwilliger Basis. In Erwartung, dass diese Änderung die Ressourcenplanung beim BAG vereinfacht und damit den SL Aufnahmeprozess beschleunigt, kann Interpharma diesen Änderungsvorschlag im Grundsatz unterstützen. Es sollte jedoch weiter definiert werden, welche Einreichungen gemeldet werden sollen. Zudem darf die Nichtmeldung grundsätzlich zu keinen Rechtsnachteilen führen, da hierfür keine Grundlage im KVG besteht. Zudem stehen für die Ressourcenplanung auch die Analysen von Interpharma zur</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				Verfügung. Unsere Mitgliedsfirmen können dem BAG auch Hinweise auf die nächstens anstehenden Gesuche im Rahmen von Horizon-Scanning-Meetings zur Verfügung stellen. Die Massnahme reicht jedoch für den schnelleren Zugang von hochinnovativen Arzneimitteln nicht aus. Interpharma stellt die Forderung für eine zeitlich befristete Aufnahme in die SL ab Zulassung durch Swissmedic («rückvergüteter Innovationszugang»).
31d		Vorabklärung mit dem BAG vor Gesuchseinreichung		
1		<p>Bei folgenden Arten von Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a); Gesuch für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird; Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft; Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird; Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die die Zulassungsinhaberin aufzeigen kann, dass auch die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären. 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>¹ <i>Insbesondere bei folgenden Arten von komplexen Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a);</i> <i>Gesuche für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. a^{decies} HMG);</i> <i>neuartige Therapien wie Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP),</i> <i>betreffend Arzneimittel für Krankheitsgebiete mit hohem therapeutischem Bedarf;</i> <i>Gesuch für ein Originalpräparat ab der zweiten Indikation;</i> <i>Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;</i> <i>Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;</i> <i>Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und</i> 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Nach Ansicht von Interpharma fehlen diverse Arzneimittel, bei welchen eine Vorabklärung beantragt werden kann. So müssen nach unserer Auffassung Vorabklärungen auch für folgende Arzneimittel möglich sein: (i) wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten, (ii) neuartige Therapien wie Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) und (iii) Arzneimittel in Krankheitsgebieten mit hohem therapeutischem Bedarf. Interpharma ist zudem der Ansicht, dass (1) bereits ab der zweiten Indikation eines Multiindikationspräparats eine Vorabklärung möglich sein muss und (2) die Bestimmung nicht abschliessend formuliert werden soll, damit für künftige, komplexe Gesuche Raum für eine Vorabklärung besteht. Eine Vorabklärung muss auch bei gemeinsamer Begutachtung verschiedener Länder möglich sein zum Beispiel bei sämtlichen ORBIS und ACCESS Verfahren.</p> <p>Antrag Erläuterungen (S. 16):</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			für das oder die die ZulassungsinhaberIn aufzeigen kann, dass <i>eine der Voraussetzungen dieses Absatzes erfüllt gewesen wären.</i>	[...] Das Vorgespräch kann bei Buchstabe e insbesondere für die Swissmedic-Verfahren ORBIS (Typ A) und ACCESS durchgeführt werden. [...]
2		Das BAG heisst den Antrag nur gut, wenn: <ul style="list-style-type: none"> a. aus seiner Sicht aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht; und b. es über die erforderlichen Ressourcen verfügt. 	ÄNDERUNGSANTRAG: ² Ein Antrag auf Durchführung einer Vorabklärung wird vom BAG gutgeheissen, wenn er im Zusammenhang mit einem in Artikel 31d Absatz 1 genannten Gesuch gestellt wird.	KOMMENTAR: Es entspricht einem internationalen Standard, dass solche Gespräche grundsätzlich stattfinden. Daher ist der Antrag dann gutzuheissen, wenn es sich um ein komplexes Gesuch handelt. Die Ressourcen des BAG können nur in der Hinsicht eine Rolle spielen, soweit es um den Zeitpunkt für eine Sitzung geht, nicht jedoch generell zur Frage, ob eine Vorabklärung stattfindet. Wir lehnen diese Bestimmungen daher ab. Zum Antrag vgl. Beiblatt.
3		Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung.	ÄNDERUNGSANTRAG: ³ Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung und zieht Experten im entsprechenden Therapiegebiet bei. Die Sitzung findet nach Absprache zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn in der Regel innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingang des Gesuchs mit Antrag auf Durchführung einer Vorabklärung mit der Leitung der Sektion Arzneimittelaufnahmen statt.	KOMMENTAR: Für eine Vorabklärung soll das BAG Experten im entsprechenden Therapiegebiet beiziehen. Die Identität der Experten ist dabei den ZulassungsinhaberInnen offenzulegen (vgl. BVGer C-638/2018, E. 4.7 ff.). Dass das BAG die Modalitäten festlegt, ist im Grundsatz OK. Es ist allerdings wichtig, dass die Vorabklärung zügig erfolgt, damit eine zeitnahe Aufnahme des Arzneimittels sichergestellt werden kann. Damit produktive Ergebnisse erzielt werden können, ist die Beteiligung der Leitung der Sektion Arzneimittelaufnahmen notwendig.
4		Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vor.	ÄNDERUNGSANTRAG: ⁴ Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung eine erste Einschätzung der Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, therapeutischer Quervergleich, Auslandspreisvergleich, Innovationszuschlag, Limitierungen) vor. Die	KOMMENTAR: Eine Vorabklärung ohne Vorbereitung und handfeste Ergebnisse und eine gewisse Verbindlichkeit ist nutzlos. Daher fordert Interpharma, dass das BAG sich entsprechend vorbereitet und eine Einschätzung zu sämtlichen

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
			Ergebnisse werden protokolliert. Die Einschätzung steht unter dem Vorbehalt nachträglicher Änderungen und Präzisierungen.	Aufnahmebedingungen abgibt, welche protokolliert wird. Klar ist, dass die Einschätzung unter Vorbehalt nachträglicher Änderungen (z.B. neue Studiendaten, etc.) oder Präzisierungen steht.
34a ^{bis}	Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs	Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs		
1	Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.	Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Norwegen und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.	ÄNDERUNGSANTRAG: Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Norwegen Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.	KOMMENTAR: Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Es ist sicherlich nicht im Interesse des EDI eine vergleichbare Situation in der Schweiz herzustellen. Im Gegensatz zu Finnland handelt es sich bei Norwegen um ein Tiefpreisland. Gerade im onkologischen Bereich weist Norwegen eine deutlich schlechtere Verfügbarkeit der Medikamente aus als Finnland (2016-2019: 25 von 41 zugelassenen Medikamenten (61%) vs. 35 in Finnland (85%) (Quelle: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019).
2	Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform.	Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaberin im Referenzland und der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaberin einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. Mit Arzneimitteln, die im Referenzland für den		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		Parallelimport zugelassen sind, wird nicht verglichen.		
3	Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.			
34b	Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt	Auslandpreisvergleich: Abzüge und Herstellerrabatt		
1	<p>Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p>Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Abzüge gemäss Artikel 65b^{quater} Absatz 1 KVV vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Dänemark: <ul style="list-style-type: none"> 1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen, 2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen; b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises; c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro; d. Norwegen: <ul style="list-style-type: none"> 1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, 2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 8 Prozent des 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Abzüge gemäss Artikel 65b^{quater} Absatz 1 KVV vorgenommen:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Dänemark: <ul style="list-style-type: none"> 1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen, 2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen; b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises; c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro; d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises Norwegen: <ul style="list-style-type: none"> 1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, 	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>Apothekeneinstandspreis es;</p> <p>e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.</p>	<p>2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 8 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</p> <p>e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.</p>	
2	<p>Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b Absatz 4 KVV abgezogen:</p> <p>a. bei Originalpräparaten: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;</p> <p>b. bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.</p>	<p>Kann die ZulassungsinhaberIn für Dänemark oder Grossbritannien belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:</p> <p>a. Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</p> <p>b. Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG:</p> <p>Kann die ZulassungsinhaberIn für Dänemark oder Grossbritannien belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:</p> <p>a. Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</p> <p>b. Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.</p>	<p>KOMMENTAR:</p> <p>Generell sollte es immer möglich sein, dass die ZulassungsinhaberIn einen effektiven Abzug geltend machen kann.</p>
3	<p>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.</p>	<p>Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b^{quater} Absatz 2 KVV abgezogen:</p> <p>a. bei Originalpräparaten, die in Deutschland patentgeschützt sind: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;</p> <p>b. bei Generika und Originalpräparaten, die in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sind: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.</p>		
4		<p>Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 3 abweicht, so</p>		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		wird der effektive Herstellerrabatt abgezogen.		
34c	Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer	Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer		
1	Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.	Die Zulassungsinhaberin muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.		
2	Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.			
34d	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel		
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			
1 ^{bis}	Die IT-Gruppen werden in folgende Einheiten nach Artikel 65d Absatz 1 KVV eingeteilt: <ul style="list-style-type: none"> a. Einheit A: <ul style="list-style-type: none"> 1. Gastroenterologika (04), 2. Stoffwechsel (07), 3. Antidota (15), 4. Kationenaustauscher (16), 			

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<ul style="list-style-type: none"> 5. ... 6. Gastroenterologika Komplementärmedizin (54), 7. Stoffwechsel Komplementärmedizin (57); b. Einheit B: <ul style="list-style-type: none"> 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: <ul style="list-style-type: none"> 1. Herz und Kreislauf (02), 2. Lunge und Atmung (03), 3. Infektionskrankheiten (08), 4. Gynaecologika (09), 5. Ophtalmologika (11), 6. Oto-Rhinolaryngologika (12), 6a. Weitere Arzneimittel Komplementärmedizin (20), 			

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<ul style="list-style-type: none"> 7. Herz und Kreislauf Komplementärmedizin (52), 8. Lunge und Atmung Komplementärmedizin (53), 9. Infektionskrankheiten Komplementärmedizin (58), 10. Gynaecologika Komplementärmedizin (59), 11. Ophtalmologika Komplementärmedizin (61), 12. Oto-Rhinolaryngologika Komplementärmedizin (62). 			
2	<p>Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind. 	<p>Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind; c. zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation zeitlich befristet vergütet werden. 		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
34g	Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika	Aufgehoben		
	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform 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 je Handelsform 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 je Handelsform 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 			

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	<p>Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p>			
37	Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf	Aufgehoben	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Beibehalten.</p>	<p>KOMMENTAR: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.</p> <p>Vgl. auch den Kommentar zu Art. 65e KVV.</p>
	Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV muss die Zulassungsinhaberin dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben.		<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Beibehalten.</p>	<p>KOMMENTAR: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.</p>
38	Vertriebsanteil	Vertriebsanteil		
1	<p>Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bis Fr. 879.99: 12 % b. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: 7 % c. ab Fr. 2570.–: 0 % 			

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
2	Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis: <ul style="list-style-type: none"> 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.			
3 ^{bis}		Der Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird unter Berücksichtigung der Dosisstärken und der Packungsgrößen ausgehend vom durchschnittlichen Generikapreisniveau oder Biosimilarspreisniveau der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre berechnet. Die Berechnung des Vertriebsanteils richtet sich nach den Absätzen 1 und 2.		
4	Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.			
38a				
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.	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 50 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.	ÄNDERUNGSANTRAG: 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.	KOMMENTAR: Der Selbstbehalt von 50% ist viel zu hoch. Insbesondere ist die Herleitung der 50% willkürlich. Es geht nicht an, dass aus dem «Durchschnitt» der möglichen Preisabstände darauf geschlossen werden soll, wie hoch der Differenzierte Selbstbehalt ist, zumal dieser auch bei biologischen Arzneimitteln (Abs. 2) zur Anwendung kommen soll. Mit diesem Vorschlag hätte ein Präparat, dass 20% über

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>dem Durchschnitt des günstigsten Drittel liegt einen Selbstbehalt von 50%. Somit wären die Kosten für die OKP geringer als bei einem Präparat mit einem 10% Selbstbehalt. Beispiel: Günstigstes Drittel: 100 → SB: 10% Präparat A: 120 → SB 50% Die Kosten für die OKP wären für Präparate des günstigsten Drittels 90 und für Präparat A 60. Es ist unklar, warum die OKP für Präparat nur 60 vergüten sollte, während es für die anderen 90 vergütet. Der Selbstbehalt muss geringer sein und im Rahmen des Preisabstands zum günstigsten Drittels liegen.</p> <p>Hinzu kommt auch, dass sich der Preisabstand zwischen Originalen und Generika bzw. Referenzpräparaten und Biosimilars bei der ersten Dreijahresüberprüfung verringert. Insofern kann die Erhöhung nicht nachvollziehbar begründet werden.</p>
2 (E-KVV, neu)		Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.	ÄNDERUNGSANTRAG: Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben oder angewendet wird.	KOMMENTAR: Es soll kein Zwang bestehen, die Therapie zu wechseln. Allenfalls wird das Arzneimittel jedoch nicht an den Patienten abgegeben, sondern im Rahmen einer Dauertherapie mehrfach von der Fachperson am Patienten angewendet. Abs. 1 ist daher auch mit Bezug auf die Anwendung zu ergänzen.
2 (bisher) Bzw. 3 (E-KVV)	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	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		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
	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.	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 (bisher) bzw. 4 (E-KVV)	Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.	Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums oder des ersten Biosimilars in die Spezialitätenliste.		
4 (bisher) bzw. 5 (E-KVV)	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.	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 (bisher) bzw. 6 (E-KVV)	Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Generikapreinsniveau 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.	Senkt die Zulassungsinhaberin für ein Originalpräparat, ein Referenzpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach der Aufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Preisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 respektive Artikel 65c ^{bis} 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 (bisher)	Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen	Absatz 1 kommt nicht zur Anwendung, wenn der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die	ÄNDERUNGSANTRAG: Bisheriger Abs. 6 beibehalten:	KOMMENTAR: Auch hier soll, in Übereinstimmung mit Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV, erneut eine Regelung

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
bzw. 7 (E-KVV)	ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.	Chiropraktoren ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt, dessen Wirkstoff auf der Substitutionsausnahmeliste nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV aufgeführt ist.	Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktoren ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.	<p>eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist und im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 6 KVG stehen würde. Das Gesetz sieht eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten vor. Dem BAG kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt. Dies ist ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit und stellt damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage. Daher ist die damit verbundene Verunmöglichung der Geltendmachung «medizinischer Gründe» durch Einführung einer vom BAG diktierten, restriktiven Ausnahmeliste abzulehnen. Mit dieser Liste würde behördlicherseits vorentschieden, dass Arzneimittel mit Wirkstoffen, welche <u>nicht</u> auf der Liste stehen, immer substituiert werden müssen. In diesen, bei einer restriktiven Liste wohl meisten Fällen würde inskünftig die Kompetenz der behandelnden Ärzteschaft, aus medizinischen Gründen das Originalpräparat zu verschreiben, ohne dass ein erhöhter Selbstbehalt zur Anwendung gelangt (sog. Verschreibung mit dem Zusatz «sic!»), vollständig eliminiert.</p> <p>Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.</p>
7 (bisher)	Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktoren	Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktoren		

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
bzw. 8 (E-KVV)	sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.	sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste neben dem Originalpräparat oder Referenzpräparat mindestens ein Generikum oder Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt ist und wenn der Selbstbehalt für das abgegebene Arzneimittel mehr als 10 Prozent beträgt.		
9 (E-KVV)		Für Arzneimittel, die nach den Bestimmungen von Artikel 71a KVV vergütet werden, findet dieser Artikel ebenfalls Anwendung.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Die Bestimmung ist zu streichen oder mindestens müssen Referenzpräparate von dieser Regelung ausgenommen werden. Im Art. 71a KVV werden Arzneimittel ausserhalb der Swissmedic Zulassung, aufgrund der vorhandenen klinischen Evidenz, verschrieben. Der Arzt wählt hier aus medizinischen Gründen das Präparat aus und der Patient sollte nicht mit einer höheren Zuzahlung bestraft werden.
38b		Therapeutischer Nutzen: Allgemeines		
			ÄNDERUNGSANTRAG: Die Arzneimittel werden in folgende Nutzenkategorien eingeteilt: a. Nutzenkategorie A: erwarteter, sehr grosser therapeutischer Nutzen; b. Nutzenkategorie B: erwarteter, grosser therapeutischer Nutzen; c. Nutzenkategorie C: grosser therapeutischer Nutzen im Einzelfall möglich; d. Nutzenkategorie D: kein therapeutischer Nutzen.	KOMMENTAR: Die Kodifizierung der bisherigen Praxis erscheint Interpharma als zweckmässig. Anders als im Entwurf vorgeschlagen (Art. 38b Abs. 4 E-KVV) geht es jedoch nicht um einen Fortschritt, sondern um den Nutzen des Arzneimittels, der erwartet werden kann. Dabei sind wie in der bisherigen Praxis Nutzenkategorien einzufügen. Sofern der Nutzen noch fraglich ist (Kategorie C), ist ein Therapieversuch durchzuführen. Die Nutzenbewertung hat gemäss Vorschlag von Interpharma unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen zu erfolgen (vgl.

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				Vorschlag zu einem Art. 71d Abs. 3 ^{quater} KVV).
1		Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet.	ÄNDERUNGSANTRAG: Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet.	KOMMENTAR: Das BAG sieht vor, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies wäre im Vergleich zur heutigen Praxis ein erheblicher Einschnitt. Gemäss bundesgerichtlicher Praxis (9C_805/2019 vom 02.06.2020) hat das Bundesgericht festgehalten, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Mit anderen Worten braucht gemäss Bundesgericht nicht zwingend klinische Studien, sondern es reichen auch andere Erkenntnisse. Das BAG schränkt somit ein, wofür keine sachliche Begründung gibt. Das Bundesgericht nennt dabei explizit "veröffentlichen Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc.zu verstehen.
2		Die Nutzenbewertung muss mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten	ÄNDERUNGSANTRAG: Beibehalten.	KOMMENTAR: Die Nutzenbewertung mit einem standardisierten und lernenden Nutzenbewertungsmodell, welches von den

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		Nutzenbewertungsmodells sind von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen.		Vertrauensärzten unter Einbezug von klinischen Experten erstellt wird, wird begrüsst. Deren Identität muss offengelegt werden.
3		Bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Interpharma ist der Ansicht, dass die bisherigen Regelungen von Art. 71a-d KVV – mit gewissen hier vorgeschlagenen Verbesserungen – beibehalten werden sollen. Die Bestimmung ist unklar. Es ist einerseits nicht klar, wann «häufig vergütet» vorliegt und ob sich dies auf die Vergütung ausserhalb der Indikation/Limitierung/SL/aus dem Ausland handelt. Interpharma schlägt vor, dass sämtliche Arzneimittel von den Versicherern gemeinsam bewertet werden (vgl. Vorschlag zu einem neuen Art. 71d Abs. 3 ^{quater} KVV), um eine Chancengleichheit auch bei der Erstattung im Einzelfall zu gewährleisten. Vgl. Vorschlag zu Art. 71d Abs. 3 ^{ter} KVV.
4		Die Arzneimittel werden gemäss der Bedeutung ihres therapeutischen Fortschritts in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt: e. Nutzenkategorie A: sehr grosser therapeutischer Fortschritt; f. Nutzenkategorie B: grosser therapeutischer Fortschritt; g. Nutzenkategorie C: grosser erwarteter therapeutischer Fortschritt; h. Nutzenkategorie D: moderater, geringer oder kein therapeutischer Fortschritt.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Insbesondere in der Anwendung nach Art. 71a KVV besteht kein «therapeutischer Fortschritt». Daher ist diese Bestimmung zu einengend und widerspricht der Rechtsprechung. Die Kodifizierung der bisherigen Praxis erscheint Interpharma als zweckmässig. Anders als im Entwurf vorgeschlagen (Art. 38b Abs. 4 E-KVV) geht es jedoch nicht um einen Fortschritt, sondern um den Nutzen des Arzneimittels, der erwartet werden kann. Dabei sind wie in der bisherigen Praxis Nutzenkategorien einzufügen. Sofern der

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				Nutzen noch fraglich ist (Kategorie C), ist ein Therapieversuch durchzuführen. Die Nutzenbewertung hat gemäss Vorschlag von Interpharma unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen zu erfolgen (vgl. Vorschlag zu einem Art. 71d Abs. 3quater KVV).
5		Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht mindestens einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Dies muss individuell je Therapiegebiet festgelegt werden. Eine (willkürliche) und für alle Therapiegebiete einheitliche Untergrenze zu implementieren untergräbt den eigentlichen Nutzen von Art. 71a-d KVV. Therapien mit einem grossen Nutzen, jedoch fehlendem direkten Vergleich zu einem Standardarzneimittel, würden kategorisch ausgeschlossen werden. Insbesondere im Bereich der Off-label-Therapie würden Patienten wichtige Behandlungen vorbehalten bleiben. Die 35% sind willkürlich gewählt und entsprechen keiner wissenschaftlichen Begründung.
6		Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst dann als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen nachgewiesen ist.	ÄNDERUNGSANTRAG: Bei Anwendungen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C kann ein von der Zulassungsinhaberin finanzierter Therapieversuch erfolgen. Spricht die behandelte Person auf den Therapieversuch an, erfolgt eine Vergütung anhand der Nutzenkategorien A oder B.	KOMMENTAR: Es ist wichtig, dass der Therapieversuch und – falls erfolgreich - die verbindliche Vergütung explizit in der Verordnung geregelt wird. Die vorgeschlagene Bestimmung ist zu wenig klar. Der Änderungsantrag entspricht der langjährigen von allen Akteuren akzeptierten Praxis.
7		Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.	ÄNDERUNGSANTRAG: Der therapeutische Fortschritt Nutzen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.	KOMMENTAR: Bei der Nutzenbewertung geht es nicht um einen Fortschritt, sondern generell den

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				Nutzen eines Arzneimittels (vgl. Bemerkungen zu Art. 71a Abs. 3 KVV).
8		Die Versicherer können die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Vergütung für das beurteilte Arzneimittel und die betroffene Indikation publizieren. Sie sind dafür verantwortlich, dass die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Der Zugang zu den Arzneimitteln kann von der Vertraulichkeit des Preises/der Vergütung abhängig sein, weshalb eine solche Publikation zu unterlassen ist. Ebenso wenig sollen die Nutzenbewertungen veröffentlicht werden.
38c		Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall		
		Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Führt zu Ungleichbehandlung und adressiert nicht die Ziele der Evaluation. Up- und Downgrading ist bereits im Olutool möglich. Diese Doppelspurigkeit ist deshalb nicht angemessen. Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Zudem sollten auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Eine Gleichbehandlung kann nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Alles andere ist Augenwischerei und bleibt eine Einzelfallentscheidung.
38d		Preisabschlag auf ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung		
1		In Bezug auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art.

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
		<p>ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent; b. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent; c. bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent. 		<p>71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
2		Allfällige Bedingungen und Auflagen für das Arzneimittel sind bei den Abzügen zu berücksichtigen.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.
3		Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.
4		Sobald die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation erfolgt, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.	ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.	KOMMENTAR: Vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.
38e		Preisabschlag auf ein durch die Swissmedic zugelassenes nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenes Arzneimittel		
1		<p>In Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV ermittelten Preis muss bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent; b. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent; c. bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent. 	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Vgl. Ausführungen zu Art. 71b Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>
2		<p>Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Vgl. Ausführungen zu Art. 71b Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>
3		<p>24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic wird der vergütete Preis für die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.</p>	<p>ÄNDERUNGSANTRAG: Streichen.</p>	<p>KOMMENTAR: Vgl. Ausführungen zu Art. 71b Abs. 2 E-KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den</p>

Synopse Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV)

Art.	Bisher	Neu	Änderungsantrag	Kommentar
				<p>Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.</p>

ISM – Interessensgemeinschaft Sichere Medikamentenversorgung

eine Koordinations-Initiative der Apotheken von Bähler-Dropa, Benu, Galenicare und Medbase

Eidgenössisches Departement des Inneren
Inselgasse 1
3003 Bern

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

29. September 2022

Vernehmlassung zur Vorlage "Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit "

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset,
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Bundesrat will kostensenkende Massnahmen ergreifen und die Vergütung im Einzelfall revidieren. Er hat an seiner Sitzung vom 3. Juni 2022 entsprechende Verordnungsänderungen in die Vernehmlassung geschickt. Gerne möchte die ISM insoweit an dieser Vernehmlassung teilnehmen, als die Mitglieder der ISM von den vorgesehenen Verordnungsänderungen direkt betroffen ist.

Die ISM (Interessensgemeinschaft Sichere Medikamentenversorgung) ist eine Koordinationsplattform der vier grössten Apothekenketten (DR. BÄHLER DROPA AG, Pharmacies BENU AG, GaleniCare AG und Medbase AG), welche gesamtschweizerisch rund die Hälfte der Apotheken mit mehreren Tausend Mitarbeiter:innen in ihren Organisationen vereint. Die ISM unterstützt die Verbandsarbeit und stimmt sich laufend eng mit pharmauisse ab. Innerhalb der ISM erfolgt - ausserhalb von jeglichen wettbewerbsrelevanten Fragen - ein Austausch zu Themen, welche für Apothekenketten strukturell von besonderer Bedeutung sind.

Bei regulatorischen Änderungen sind unsere Organisationen in Bezug auf Umsetzung, Wirkung und Aufrechterhaltung einer gut funktionierenden Versorgung aufgrund der Grösse und Marktpräsenz besonders gefordert. Mit unserer umfassenden Versorgungsrolle im Medikationsbereich und der damit einhergehenden hohen Zahl von betreuten Patienten sind wir von den geplanten Änderungen bzw. deren Auswirkungen vor allem auch auf die Versorgungslage besonders betroffen. Durch die breit abgestützten Erfahrungen unserer Organisationen im Markt können wir bereits früh Signale erkennen, die für die Zukunft einer guten Versorgung von grosser Bedeutung sind.

Diese Verantwortung und Perspektive hat zur Folge, dass wir uns zu wichtigen Fragen in abgestimmter und konstruktiver Weise einbringen. Durch ein solches Engagement können wir sachgerechte, marktnahe und patientenorientierte Massnahmen nicht nur mitgestalten, sondern auch rasch umzusetzen helfen.

Im Grundsatz gehen wir mit dem Apothekenverband pharmaSuisse einig und schliessen uns der Vernehmlassungsantwort von pharmaSuisse an. Einige Aspekte der vorgesehenen Revision wollen wir besonders hervorheben. Unsere Eingabe sehen wir als komplementär zur Eingabe des Verbandes, insbesondere

- kommentieren wir die vorgesehene KVV/KLV Änderung aus Sicht der Apothekenketten und betonen Aspekte, die wir gleich beurteilen wie der Verband, die jedoch für uns im Hinblick auf eine nachhaltige Medikamentenversorgung **besonders wichtig sind**
- wir greifen **spezifische Punkte** heraus, die aus Sicht des Verbandes keinen Anlass zu einer Stellungnahme geben, die aber aus unserer Erfahrung von hoher und zunehmender Bedeutung im Markt sind und die uns zu einer Stellungnahme veranlassen, weil die Auswirkungen einer **Änderung für Apothekenketten besonders relevant** sind

Für die Berücksichtigung unserer Anliegen danken wir ihnen im Voraus bestens. Bei Fragen oder für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

vis./gez. i.A.



Koordination ISM
Christian Köpe

DR. BÄHLER DROPA AG
Franklin Schatzmann

Pharmacies Benu SA
Laurent Schneider

Medbase AG
Peter Lüscher

GalenCare AG
Daniele Madonna

Zusammenfassende Beurteilung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zusammenfassung/wichtigste Anliegen zur Vorlage

Die ISM unterstützt grundsätzliche Ziele der Vorlage, wie kostensenkende Massnahmen, klare Regeln bei der Preisfestsetzung, eine beschleunigte Aufnahme in die SL, die Erhöhung des Generikaanteils und mehr Rechtssicherheit bei der Einzelfallvergütung von Arzneimitteln (so genannter Off-Label-Use).

Die ISM hat jedoch berechtigte Zweifel, dass die genannten Ziele mit dieser Vorlage erreicht werden können. Diese möchten wir nachfolgend darlegen.

1. Entwicklung Weltwirtschaft

Die Inflation, steigende Energiepreise und Rohstoffpreise haben zur Folge, dass eine kostendeckende Produktion und Distribution mit der vorliegenden Vorlage, auch aufgrund der Unsicherheiten, sehr herausfordernd wird. Unterbrüche in den Lieferketten und Wartezeiten selbst für «banale» Produkte wie Kartonverpackungen haben massiv zugenommen. Solche Entwicklungen der Weltwirtschaft bleiben in den Verordnungsanpassungen unberücksichtigt, obwohl sie zusätzlich die Rentabilität stark beeinträchtigen und senken wird.

2. Aktuelle Versorgungslage

Über die vergangenen Jahre nahm die Anzahl Lieferengpässe stetig zu und aufgrund der heutigen Weltwirtschaft hat sich die Lage dramatisch zugespitzt. Es gibt aktuell so viele Lieferengpässe wie noch nie. Natürlich sind die Gründe vielfältig und haben ihre Ursache auch nur teilweise in der Schweiz. Neu ist aber, dass selbst auch bewährte Produkte vom Markt genommen werden (z.B. das Herzmittel Digoxin und Cefpodoxim Suspension für die orale Therapie von Harnwegsinfektion bei Säuglingen und Kleinkindern), bei denen Alternativen fehlen, was gerade bei Digoxin dramatisch ist.

Unter anderem gibt es beispielsweise 40 Prozent weniger zugelassene Phytoarzneimittel als vor zehn Jahren, die z.B. gerade in der Pädiatrie sowie der Schwangerschaft eingesetzt werden.

Dies zeigt, dass sinkende Preise, selbst in der Schweiz, nachweislich die Arzneimittelvielfalt und damit die Therapieoptionen reduzieren!

Der Bundesrat hat das BAG beauftragt, bis Ende Jahr einen Massnahmenkatalog aufzustellen, um die Versorgungssicherheit zu verbessern. Verordnungsänderungen, die die Versorgungssicherheit verschlechtern, sind deshalb zurückzustellen, bis das Massnahmenpaket des BAG für eine Verbesserung der Versorgungssicherheit vorliegt (Auftrag des Bundesrates vom 16.2.2022 an das BAG).

3. Laufende parlamentarische Geschäfte

Mehrere Vorlagen werden derzeit im Parlament beraten, welche sich auf die SL-Preise auswirken.

- 19.046 n Bundesgesetz über die Krankenversicherung. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 1) sieht u.a. ein Kostenmonitoring und Korrekturmassnahmen sowie Vereinfachungen bei der Zulassung von Parallelimporten vor.
- 21.067 Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative). Volksinitiative und indirekter Gegenvorschlag (Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung) (Geschäft des Bundesrates). Im KVG werden Kosten- und Qualitätsziele festgelegt, u.a. für Arzneimittel.
- Am 7. September 2022 hat der Bundesrat das zweite Kostendämpfungspaket ans Parlament überwiesen. Der Gesetzesentwurf enthält Elemente, welche die Spezialitätenliste betreffen, z.B. Präventionsleistungen und Rückerstattungen.

Bevor diese Verordnungen revidiert werden, sollen die Entscheide des Parlaments abgewartet werden.

4. Fehlende Regulierungsfolgenabschätzung

Die Folgen der Regulierung wurden nicht geprüft. Der Fokus wurde einseitig auf Preissenkungen und nicht auf den medizinischen Nutzen, die Auswirkungen auf die Versorgung mit Arzneimitteln sowie den Zugang zu den Arzneimitteln gelegt. Die Massnahmen unterlaufen damit die bundesrätliche Strategie (2030) zur Sicherstellung der Versorgungsqualität. Geltende Rechtsgrundlage erschwert Rechtssicherheit

Der Gesetzgeber ermächtigt das BAG gemäss Art. 52 KVG, eine Liste der pharmazeutischen Spezialitäten und konfektionierten Arzneimittel mit Preisen (Spezialitätenliste) zu erstellen. Der Gesetzgeber hat darauf verzichtet, die Grundsätze der delegierten Materie auf Stufe Gesetz festzulegen.

Das EDI/BAG hat entsprechend einen sehr grossen Ermessensspielraum bei der Preisfestsetzung der Spezialitätenliste. Der Inlandpreis wird aufgrund des Auslandpreisvergleichs APV und der therapeutischen Quervergleichs TQV in Referenzländern festgelegt mit dem Effekt, dass die Preise seit 2012 mit dem dreijährlichen Rhythmus in aller Regel gesenkt werden. Die Preise werden in einem Dreijahres-Rhythmus überprüft. Das BAG hat die Praxis des Vergleichs des APV und des TQV mehrfach verändert. Der Preisindex für Medikamente ist seit der Einführung des KVG um über 40 Prozent gesunken – und das, obwohl laufend neue innovative Medikamente auf den Markt kommen sind. Während Medikamentenpreise in den letzten 12 Monaten um weitere 2.1 Prozent gesunken sind, wurden beispielsweise die Preise für Autos in den vergangenen 12 Monaten um rund 10 Prozent erhöht, um mit den steigenden Kosten Schritt halten zu können.). Damit sinkt die Rechtssicherheit und die Attraktivität nimmt ab, im Schweizer Markt Arzneimittel zuzulassen. Der Markt ist klein, die regulatorischen Anforderungen sind hoch (z.B. Dreisprachigkeit). Je tiefer die Preise sind, desto weniger Arzneimittel gibt es im Markt.

Mit der vorliegenden KVV/KLV-Revision werden erneut grosse Abweichungen von der gängigen Praxis des APV und TQV vorgeschlagen. Das einzige Ziel sind Preissenkungen. So sollen beispielsweise neu der Median und nicht mehr das arithmetische Mittel als Massstab gelten. Bei Generika soll ein Referenzpreissystem eingeführt werden, welches das Parlament im Jahr 2022 auf Stufe KVG verworfen hatte. Es werden Rabatte von 20 bis 80 Prozent vorgeschrieben, was dazu führt, dass der generikafähige Markt noch weniger bedient wird als dies aktuell möglich wäre. Die Erhöhung des Selbstbehaltes bei Generika auf 50 Prozent führt zu mehr Administration, ist eine indirekte Aufhebung des Tarifschutzes und kann PatientInnen zwingen, ein Medikament zu wechseln.

Die Einzelfallvergütung von Arzneimitteln (Off-Label-Use) sorgt nicht nur für Mehraufwand für alle Leistungserbringer, Ärzte, Apotheken und Versicherungen, sondern die Änderung von Art. 71a-71d verschärft die Ungleichbehandlung für PatientInnen mit Orphan-Indikationen (von onkologischen Indikationen bis seltene Krankheiten) im Vergleich zu «regulären» Indikationen.

Die meisten Off-Label-Behandlungen verfügen per Definition über keine klinischen Studien. Entsprechend ist eine Gleichbehandlung per se von Patientinnen und Patienten nicht möglich. Aufgrund der vorgeschriebenen Einzelfallbeurteilung könnten diese künftig nicht mehr vergütet werden - obwohl gerade für diese Off-Label-Fälle Art. 71 konzipiert wurde. Zudem befindet sich die Mehrheit (85%) der Art. 71a-d KVV Anwendungen nicht im Aufnahmeverfahren für die Spezialitätenliste.

Das Kosteneinsparpotenzial im Bereich Art. 71 a-d (2019: Gesamtausgaben Art. 71 a-d 160 Mio. Franken) steht damit in keinem Verhältnis zu den Gesamtkosten für Arzneimittel (ca. 8'000 Mio. Franken); träfe aber überproportional Menschen mit schwerwiegenden Erkrankungen, bei denen "Standard"-Therapien keine Wirkung zeigen.

Zusammenfassende Einschätzung

Eine Teilrevision der Verordnungen müsste die schwierige Versorgungslage verbessern. Das Gegenteil dürfte der Fall sein. Bereits bei den geltenden Preisen verzichten viele Hersteller, einen Zulassungsantrag in der Schweiz zu stellen. Auch verschwinden immer mehr zugelassene Arzneimittel vom Markt.

Preissenkungen im Tiefpreisbereich haben zur Folge, dass günstige Produkte vom Markt verschwinden und kaum Anträge für neue Produktzulassungen gestellt werden. Gibt es weniger günstige Arzneimittel, so muss auf teurere Produkte ausgewichen werden. Als Folge sinken die Behandlungsmöglichkeiten und es steigen die Gesamtkosten.

Die sichere Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln ist höher zu gewichten als einseitige Preissenkungen, welche die Arzneimittelvielfalt reduzieren und eine Erhöhung der Gesamtkosten zur Folge haben.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abgesehen von einzelnen Änderungsvorschlägen, die wir als problematisch erachten und die wir nachstehend mit kurzer Begründung unserer Ablehnung auflisten, sind es insbesondere die vorgesehenen Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehaltes (Art. 71 KVV und damit zusammenhängende Bestimmungen), welche wir als ISM ablehnen.

Bemerkungen zu den einzelnen Massnahmen

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS - Artikel 65cter KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Bundesrat und das EDI schlagen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit einen reinen Kostenvergleich vor, obwohl es gesetzlich vorgeschrieben ist, auch einen Wirksamkeitsvergleich durchzuführen. Die vorgeschlagene Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hemmt Forschungsinvestitionen, weil die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden.

Die Regelung ist auch abzulehnen, weil der APV und TQV nicht angewendet werden sollen, sofern die SL ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung enthält (Abs. 3). Dieser Vorschlag widerspricht dem Willen des Parlaments, das sich im Jahr 2022 gegen ein Referenzpreismodell ausgesprochen hat.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV - Artikel 65b KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Wechsel vom arithmetischen Mittel ist abzulehnen, da es keinen Grund gibt, die langjährige Praxis zu ändern. Im Gegenteil reflektiert das arithmetische Mittel die Marktrealitäten des Länderkorbs besser als der Median. Der Wechsel zum Median hat einzig zur Folge, dass hochpreisige Referenzländer weniger Einfluss auf den APV haben. So steht es in den Erläuterungen. Wir lehnen einseitige Preissenkungen im Giesskannenprinzip ab, ohne die betriebswirtschaftlichen Kosten, den Nutzen der Arzneimittel und die Folgen für die Versorgung vorgängig zu klären. Will der Bundesrat die Versorgungssicherheit stärken, so müssen weitere Kriterien beigezogen werden, z.B. die Kaufkraft in den Referenzländern, die Zulassungskosten in der Schweiz im Verhältnis zum Marktpotenzial. Das arithmetische Mittel reflektiert diese Tatsache.

Kostengünstigkeitsprinzip - Artikel 65b bis Absatz 5 KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Das Kostengünstigkeitsprinzip widerspricht dem geltenden KVG und ist abzulehnen. Das KVG sieht im Art. 32 vor, dass Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen. Es ist nicht statthaft, die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit gegenüber der Wirtschaftlichkeit unterzuordnen.

Das Parlament hat sich im Jahr 2022 gegen das Kostengünstigkeitsprinzip ausgesprochen, da die Erfahrungen im Ausland die Versorgung teilweise massiv verschlechtert haben. Es ist problematisch, die Regelung auf Verordnungsebene einzuführen, weil eine entsprechende KVG-Grundlage fehlt.

Einsparungen bei den Generika und Biosimilars - Artikel 65d quater KVV

Ablehnung

Bemerkungen

Grundsätzlich ist die Generikapenetration zu erhöhen, bevor Massnahmen umgesetzt werden, müssen die Folgen auf die Versorgung geprüft werden. Tatsache ist, dass der generikafähige Markt schon heute sehr tief ist und die vorgeschlagenen Preissenkungen die Versorgung nochmals verschlechtern würden. Dazu gehören auch Massnahmen, die dazu führen, dass die Attraktivität auch für patentfreie Substanzen in der Schweiz erhöht werden, für die bisher aus wirtschaftlichen Gründen keine Generikaanbieter Interesse gezeigt haben.

Die vorgeschlagenen prozentualen Vergünstigungen und die damit einhergehenden Abstände sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts - Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der Einführung einer Liste von Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituierbar sind, greift der Bundesrat in die ärztliche Behandlungsfreiheit ein. Die Regelung beeinflusst die Patientensicherheit und untergräbt die ärztliche Verschreibungsfreiheit. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe (z.B. Lactose) oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Artikel 38a KLV

Ablehnung

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels überhöhten Selbstbehaltes auf den Patienten ist nicht gerechtfertigt und führt aufgrund der Wissensasymmetrie Arzt-Patient/Ärztin-PatientIn zu einem enormen Mehraufwand beim ApothekerIn (Aufklärung, Rückfragen, Beschaffung). Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur das verschriebene Produkt erhalten. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch nicht gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden und nicht beim Selbstbehalt der Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20 Prozent bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen.

Das Recht zur Substitution durch Biosimilars ist der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Zudem sind Biosimilars nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden. Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch von den Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form, etc.).

Länderkorb und Grosshandelsmargen - Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b quater KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Absicht des Wechsels vom arithmetischen Mittel zum Median wird in den Erläuterungen dargelegt. Es geht einzig darum, die Preise in der Schweiz zu senken. Die Folgen dieser Änderung werden ausser Acht gelassen. Es dürfte gegen Art. 32 KVG verstossen, einzig die Wirtschaftlichkeit in den Fokus zu rücken und die Zweckmässigkeit und die Wirksamkeit nicht zu berücksichtigen. Ausserdem gehört es zu den Aufgaben der Gesundheitspolitik, die Versorgung und den Zugang zu wesentlichen Arzneimitteln sicherzustellen. Die vorgesehene Massnahme steht im Widerspruch dazu. Gesetzmässigkeiten des internationalen Marktes können in einem Kleinstaat nicht ausgeblendet werden.

Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Ablehnung - gemäss Begründung Art. 65b

Artikel 34a bis Absätze 1 und 2 KLV

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Länderkorb soll Länder enthalten, deren Pharma-Markt mit der Schweiz vergleichbar ist. Dies trifft im Fall von Norwegen nicht zu.

Artikel 71a KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir begrüssen grundsätzlich den Druck zu erhöhen, dass Medikamente rascher in die SL kommen. Die vorgeschlagene Regelung ist jedoch kontraproduktiv.

Der Einsatz von nicht zugelassenen Off-label-Use Medikamenten im Einzelfall ist ein wichtiges therapeutisches Element bei chronischen und seltenen Krankheiten (z.B. Onkologie, Kinderkrankheiten) und insbesondere bei Krankheiten bei denen therapeutischen bzw. medikamentöse Alternativen fehlen. Deshalb ist ein unbürokratischer und einfacher Zugang für alle Patientinnen und Patienten zu gleichen Bedingungen zu gewährleisten.

Im Idealfall gibt es gerade für diese Patientinnen und Patienten zuerst eine Off-Label-Use Anwendung. Bewährt sich diese, so besteht die Möglichkeit, eine Zulassung für eine neue Indikation zu stellen (allenfalls als Orphan Drug). Wird der Preis

der Off-Label-Use Anwendung zu tief angesetzt, so fehlen Anreize, Anträge für reguläre Zulassungen zu stellen. Als Folge gibt es weniger Zulassungsanträge für Orphan Indikationen sowie innovative Produkte. Aufgrund des hohen Leidensdrucks der Patientin oder des Patienten, wird in Fällen, wo ein Medikament – selbst im Off- Label Use - keine Wirkung zeigt, die Therapie sowieso abgebrochen!

Zudem zeigt der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d eindeutig, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung hinsichtlich den Preisabschlägen finden.

Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Dies wird zu Verzögerungen bei der Markteinführung von Innovationen führen.

Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht und der individuelle Nachweis kann in vielen Fällen nicht erbracht werden, was die Therapieoptionen für Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen weiter einschränken wird und damit auch die Qualität der Gesundheitsversorgung senkt.

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben.

Artikel 71b KVV

Ablehnung

Bemerkung: siehe Ausführungen oben

Artikel 71c KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben meistens keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanales bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels verzögert den Therapiebeginn aufgrund von längeren Transportwegen; weiter kann es zu Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen kommen. Zudem kann es zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist. In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen dem vereinbarten Preis zwischen der ZulassungsinhaberIn und dem Krankenversicherer, zu dem ein Arzneimittel bezogen wird, besteht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. dem genauen Inhalt der Kostengutsprache besteht, somit können Vorgaben nicht berücksichtigt werden.

Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis des Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen. Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit und zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tieferen Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt.

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Artikel 38b KLV

Ablehnung

Bemerkungen:

Für Einzelfälle ist die Regelung nicht umsetzbar. Es fehlt ein Massstab für die Bemessung der Wirksamkeit, weil Studien fehlen.

Artikel 38c KLV

Ablehnung

Bemerkungen: siehe oben

Artikel 38d KLV

Ablehnung

Bemerkungen: siehe oben

Artikel 38e KLV

Ablehnung

Bemerkungen:siehe oben

Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer - Artikel 67 KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Absatz 5 versucht Fehlanreize durch verschiedene Vertriebsmargen für die gleichen Produkte zu eliminieren. Dies ist im Grundsatz zu begrüßen. Das Ziel wird aber mit dem Vorschlag nicht erreicht.

Die Einzelberechnung des Preises pro Wirkstoffklasse ist sehr aufwändig und absolut unrealistisch. Das generelle Problem der Fehlanreize ausserhalb der gleichen Wirkstoffzusammensetzung wird nicht gelöst. Der Anreiz bleibt bestehen, teure Arzneimittel einzusetzen. Auch bleibt die Frage offen, wie Kombinationspräparate zu behandeln sind. Eine vorgängige Definition der Leads substanz bei Zweifach oder Dreifachkombinationen, z.B. bei der HIV-Medikamenten ist weder möglich, noch wäre es eine Aufgabe der Verwaltung.

Gebühren - Artikel 70b Absätze 1 und 1bis KVV

Ablehnung

Bemerkungen:

Die unnötige Komplexität der Vorlage treibt die Gebühren in die Höhe.

Anhang 1 KVV

Ablehnung

Bemerkungen: siehe oben

Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine rückwirkende Anwendung der Verordnung auf hängige Gesuche ist im Sinne der Rechtssicherheit grundsätzlich abzulehnen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Jürg Fuhrer

Kategorie* : Privatperson

Kontaktperson* : Jürg Fuhrer

Adresse* : Höheweg 59, 3097 Liebefeld
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 971 55 58

E-Mail* : juerg-fuhrer@bluewin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	9
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	9
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
4.1 Artikel 65b KVV	9
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	10
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	10
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	10
10.1 Artikel 65c KVV	10
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	11
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	11
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	18

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Liebefeld, 30.09.2022

Sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren

Ich danke Ihnen dafür, dass ich als Privatperson Stellung nehmen darf zur Änderung der KLV und KVV.

Ich habe als Facharzt für Kardiologie während mehr als 2 Jahrzehnten in leitender Position am Inselspital gearbeitet und setze mich seit 4 Jahren als Vertrauensarzt täglich mit Gesuchen für die ausnahmsweise Vergütung aus OKP von Arzneimitteln im Einzelfall auseinander.

Ich habe keinerlei Interessenkonflikte.

Mit freundlichen Grüssen

Dr. med. J. Fuhrer

Innere Medizin FMH

Kardiologie FMH

Vertrauensarzt SGV

1. Art. 71 KVV: Veröffentlichungen

Vorschlag:

Ergänzung: Das BAG kann auf Gesuch und in begründeten Fällen den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten vertrauliche Angaben zu Preismodellen machen, sofern deren Beurteilung der Wirtschaftlichkeit diese Angaben erfordert.

Begründung:

Zwar ist die Wirtschaftlichkeit bei Arzneimitteln der Spezialitätenliste grundsätzlich gegeben. Aber es gibt Situationen, bei denen der Wirtschaftlichkeitsvergleich verschiedener Behandlungsmethoden ohne nähere Informationen zu deren Kosten nicht möglich ist. In diesen Fällen können Vertrauensärztinnen und -ärzte die ihnen obliegende Kontrolle von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (BGE K 6/01; Urteil vom 26. September 2001) nicht erfüllen. Im Änderungsfall wäre Art. 71a Abs. 3 sinngemäss anzupassen.

2. Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV

Vorschlag:

Obwohl keine Änderung vorgesehen ist, schlage ich vor, bei dieser Gelegenheit Art. 71a Abs. 1 Bst b KVV neu wie folgt zu formulieren:

«... wenn ... keine andere wirksame und aus OKP leistungspflichtige Behandlungsmethode verfügbar ist», statt:

«... wenn ... keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.»

Begründung:

Abs. 1 dieses Artikels lautet:

«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.»

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Wortlaut dieser Verordnung ist, obwohl seit Inkrafttreten dieses Artikels unverändert, meines Erachtens nicht eindeutig:

Der Begriff «zugelassene» Behandlungsmethode scheint nämlich offenzulassen, ob gemeint ist: eine durch das Institut (Swissmedic) zugelassene Behandlungsmethode (was der Formulierung des Bundesgerichtes entspricht (BGE 130 V 532; Urteil vom 14. September 2004), das sich seinerseits vom damaligen Art. 9 HMG über die befristete Zulassung von Arzneimitteln inspirieren liess!), oder aber: eine zur Leistung aus OKP zugelassene Behandlungsmethode, was der allgemeinen und seit Jahren geübten Praxis entspricht.

Würde sich der Begriff zugelassen nur auf die Zulassung durch Swissmedic beziehen, wären die Voraussetzungen von Art. 71a KVV nicht erfüllt, wenn es in einer zur Diskussion stehenden Situation ein alternatives Arzneimittel gäbe, welches:

zwar von Swissmedic für die vorliegende Situation zugelassen ist, aber die Limitatio der Spezialitätenliste nicht erfüllt, oder

von Swissmedic für die vorliegende Situation zugelassen ist, aber nicht in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.

3. Art. 38b Abs. 1 KLV

Vorschlag:

Es soll gesagt werden, dass der therapeutische Nutzen anhand wissenschaftlicher Studien grundsätzlich im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet werden soll.

Begründung „grundsätzlich“:

Beim Vorliegen seltener Erkrankungen (sog. Orphan-Erkrankungen) sind aufgrund ihrer Seltenheit nur ausnahmsweise kontrollierte Studien realisierbar und entsprechend nicht verfügbar. Selbst sog. häufige Erkrankungen werden im Rahmen der angestrebten personalisierten Medizin zunehmend in Untergruppen mit konsekutiv immer wie geringerer Anzahl betroffener Menschen unterteilt. Die Evaluation entsprechend zielgerichteter Therapien (sog. targeted therapies) mittels kontrollierter Studien wird deshalb aus den gleichen Gründen wie bei Orphan-Erkrankungen zunehmend häufig nicht mehr realisierbar. Sollten kontrollierte Vergleichsstudien vorgeschrieben werden stellt sich die Frage, ob allenfalls die Gefahr einer Diskriminierung von Menschen mit sehr seltenen Erkrankungen bzw. von solchen mit Krankheiten, welche durch eine personalisierte Therapie anzugehen sind, aufkommen könnte.

4. Art. 38b Abs. 3 KLV

Vorschlag:

Auch wenn Art. 71a Abs. 3 KVV festlegt, dass das EDI die Art der Bestimmung des therapeutischen Fortschrittes festlegt, sollte Art. 38b Abs. 3 KLV ergänzt werden: Sie ziehen dazu Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte, Expertinnen und Experten in medizinischer Statistik und medizinische Fachspezialistinnen und -spezialisten bei und berücksichtigen die Resultate international anerkannter Gremien.

Begründung:

Die aktuelle Nutzenbewertung durch das in Smartrating.ch vertretene Gremium ist aufgrund fehlender Ressourcen nicht in der Lage, fachlich vertiefte Abklärungen durchzuführen. Das wurde von mehreren Mitgliedern des Gremiums so bestätigt. Auch fehlen fachlich ausgewiesene Spezialistinnen bzw. Spezialisten im Gremium sowohl in Bezug auf medizinische Statistik als auch in medizinischen Spezialbereichen. Das könnte qualitative Mängel erklären. Die zurzeit praktizierte Nutzenbewertung erreicht bei weitem nicht annähernd die Qualität anderer Gremien, wie sie z.B. von IQWiG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

gewährleistet wird. Die dringend notwendige Professionalisierung sowohl im Bereich medizinischer Statistik, wie auch im fachspezifischen medizinischen Bereich muss hier unbedingt auf Verordnungsebene gewährleistet werden.

Es genügt nicht, wenn Fachexpertinnen bzw. -experten gemäss Art. 38b Abs. 2 KLV lediglich für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenmodells beizuziehen sind.

5. Art. 38b Abs. 4 KLV

Vorschlag:

Im Sinne einer Vereinfachung der bereits jetzt sehr aufwendigen Nutzenbewertungsverfahrens sollen die Kategorien A und B zu einer einzigen zusammengelegt werden.

Begründung:

Diese Zusammenlegung vereinfacht nicht nur das Nutzenbewertungsmodell ganz erheblich, sondern vereinfacht auch die Arbeit und den Aufwand der Vertrauensärztinnen und -ärzte, der Versicherer und der Zulassungsinhaber ganz wesentlich. Die Zusammenlegung würde auch die in der Praxis häufigen Diskussionen zwischen Zulassungsinhaberinnen, Versicherungen und Vertrauensärztinnen mindern. Eine derartige Vereinfachung in drei Gruppen würde auch der Praxis anderer international anerkannter Gremien entsprechen, wie z.B. der ESMO (<https://www.esmo.org/guidelines/esmo-mcbs/esmo-mcbs-scorecards>: Magnitude of clinical benefit grade A, B oder C).

6. Art. 38b Abs. 5 KLV

Vorschlag:

Die Festlegung eines Schwellenwertes (hier: von mindestens 35%) für einen Mehrnutzen soll ganz aus der Verordnung fallen. Stattdessen sollte an dieser Stelle gefordert werden, dass nur statistische Daten gewertet werden, denen eine statistische Power (Teststärke) von mindestens 80% zugrunde liegt.

Begründung für den Verzicht auf eine Schwellendefinition von 35%:

- 1) der Begriff ist unklar definiert: ist ein relativer Mehrnutzen oder ein absoluter Mehrnutzen gemeint? Je nachdem ergeben sich beim gleichen Studienresultat sehr unterschiedliche Werte für den Mehrnutzen
- 2) Je nach Prognose des Leidens kann ein numerisch gleicher Mehrnutzen einer ganz unterschiedlichen Anzahl verhinderter Todesfälle entsprechen. Ein Mehrnutzen von nur 5% verhindert unter Umständen wesentlich mehr Todesfälle als ein Mehrnutzen von 50%: wenn z.B. nur 10 von 1000 nicht Behandelten sterben im Vergleich zu 5 von 1000 Behandelten werden bei einem Mehrnutzen von 50% nur 5 Todesfälle verhindert. Die 35%-Schwelle wäre klar überschritten. Wenn hingegen statt 800 von 1000 nicht Behandelten nur 760 von 1000 Behandelten versterben, würden 40 Todesfälle, d.h. 8x mehr Todesfälle verhindert. Trotzdem würde der Mehrnutzen von 5% die 35%-Schwelle klar nicht erreichen.
- 3) Es ist unklar, worauf sich ein Mehrnutzen beziehen soll: Ansprechrate oder Ausmass des Zusatznutzens? Gesamtüberleben, progressionsfreies Überleben, pathologische complete response bei einer neoadjuvanten Therapie oder Lebensqualität, etc., etc.? Je nach Endpunkt ist eine Schwelle für einen Mehrnutzen unterschiedlich zu setzen. Generell sollten die Schwellenwerte bezogen auf die Effektstärke umso niedriger sein, je schwerwiegender das evaluierte Ereignis ist.
- 4) Je nach Skala der Zielgrössen (binär, stetig oder quasistetig mit Responderanalysen oder mit Mittelwertdifferenzen, etc.) sind unterschiedliche Verfahren zur Bestimmung des Mehrnutzens angezeigt, die ihrerseits unterschiedliche Schwellenbestimmungen erfordern.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5) Bei ausschliesslicher Berücksichtigung eines Mehrnutzens - wie hier vorgeschlagen - werden allfällige Mehrrisiken ausser Acht gelassen. Eine Nutzen-Schaden-Abwägung darf nicht fehlen.

Dass ein Drittel Mehrnutzen einer international anerkannten Relation für einen grossen Mehrnutzen entsprechen soll, ist mit den oben erwähnten Argumenten einfach und klar widerlegt. Leider sind die Entwickler des OLUtools der Ansicht, dass eine Hazard Ratio von 0.65 mit einem Mehrnutzen von 35% gleichzusetzen sei (schriftliche Stellungnahme vom 22.11.2019 nach einer Sitzung mit den Verantwortlichen Entwicklern des OLUtools).

Begründung der Notwendigkeit, bei Nutzenbewertungen eine minimale Teststärke (statistische Power) von 80% zu fordern:

Die zur Zeit von der SGV empfohlenen Nutzenbewertungstools (OLUtool Onko und NonOnko) setzen keine adäquate Teststärke (statistische Power) für die Nutzenbewertung voraus. Besonders der Ersatz des Punktschätzers des 95% Konfidenzintervalles durch dessen unteren Grenzwert (sog. lower limit of 95% CI) als Kriterium für die Bestimmung einer Nutzenkategorie im OLUtool hat bei nicht ausreichender statistischer Power eine markant erhöhte Wahrscheinlichkeit einer ungerechtfertigten Überbewertung von Studienresultaten zur Folge. Die von der ESMO vorgeschlagenen Nutzenbewertungen (welche der SGV als Vorbild für das OLUtool dienen), setzen alle prioritär eine ausreichende Teststärke voraus (vgl. ESMO-MCBS Instructions: Analysis of Phase III Trials: Priority: well powered studies). Leider hat die SGV diese Voraussetzung nicht explizit in den Nutzenbewertungstools verankert.

7. Art. 38d Abs. 4 KLV

Vorschlag:

Es sollte sichergestellt werden, dass auch bei einem off label-Einsatz nach 24 Monaten ein weiterer Preisabschlag erfolgen kann.

Begründung:

Der vorliegende Wortlaut hat nach meinem Verständnis zur Folge, dass lediglich bei einer off limitation Anwendung, nicht aber bei einer off label Anwendung nach 24 Monaten die Möglichkeit einer zweiten Preisreduktion besteht. Wie beurteilt der Verordnungsgeber die Möglichkeit, dass potentielle Zulassungsinhaber auf die Zulassung einer neuen Indikation verzichten oder diese hinauszögern, nur um die andernfalls nach 24 Monaten ohne Aufnahme in die Spezialitätenliste drohende erneute Preisreduktion zu umgehen? Mit den neu aufgrund von Art. 28 Abs. 3bis erhobenen Daten der Versicherer stünden dem BAG die dafür notwendigen Informationen zur Verfügung.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^cquater KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^bbis Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^bbis Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^bbis Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65^b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65^bquater KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Zusammenfassung

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Zusammenfassung

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Zusammenfassung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Besonders bitte ich um Prüfung meiner Anregung, den von der Revision nicht betroffenen Art. 71a Abs. 1 lit. b KVV zu präzisieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Kantonsapothekervereinigung

Kategorie* : Kantonale Konferenz / Vereinigung

Kontaktperson* : Urs Künzle

Adresse* : Oberer Graben 32, 9001 St.Gallen
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 058 229 59 49

E-Mail* : urs.kuenzle@sg.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 25.07.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	11
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	12
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	13
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	13
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	13
21.1 Artikel 67 KVV	13
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	14
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	14
24. Gebühren	14
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	14
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	15
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	15

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung sind spürbar und eine Anpassung der KVV und KLV mit dem Ziel Kosten zu senken, wird grundsätzlich begrüsst. Gerne möchten wir an dieser Stelle aber auch darauf hinweisen, dass parallel dazu das Heilmittelgesetz bezweckt, eine sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, im ganzen Land anzubieten. Wir erhalten von den medizinischen Grundversorgern, über die Pharmagrossisten, bis zu den Herstellern vermehrt Hinweise zu Lieferengpässen und den grossen Schwierigkeiten nachhaltig Arzneimittel zu beschaffen und die Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Die Liste «Versorgungsengpässe Arzneimittel» der Meldestelle Heilmittel beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) bleibt permanent sehr lang und ist äusserst besorgniserregend, da Patientinnen und Patienten vermehrt aufgrund fehlender Arzneimittel nicht mehr die geeignetsten Therapien angeboten werden können. Vor diesem Hintergrund wäre es fatal, wenn die systematische Anwendung eines Kostengünstigkeitsprinzips die Situation bei bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Wir beobachten, dass der Arzneimittelmarkt sich monopolisiert und sich teilweise z. B. bei der Herstellung auf einzelne Kontinente ausserhalb Europas konzentriert. Dies verschärft einerseits eine Abhängigkeit und der Wettbewerb, auf den das Kostengünstigkeitsprinzip abzielt, kann im Markt nicht vorausgesetzt werden.

Deswegen sehen wir die Hervorhebung der Wirtschaftlichkeit und das Kostengünstigkeitsprinzip als problematisch, da indirekt die Arzneimittelengpässe gefördert und die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln nicht gewährleistet wird. Auch die Preissenkungen im Auslandpreisvergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. a und Art. 65bquater KVV wird die Arzneimittelversorgung mit hohen Anforderungen betreffend Mehrsprachigkeit gefährden und können zu Arzneimittelengpässen führen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

siehe I.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.5 Artikel 65a^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

siehe I.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.



[Schweiz. Konsumentenforum, Belpstrasse 11, 3007 Bern](#)

Bundesamt für Gesundheit BAG
Abteilung Leistungen Krankenversicherungen
3003 Bern
Per Mail an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
Sowie gever@bag.admin.ch

Bern, 30. September 2022

Änderung der KVV und der KLV; Vernehmlassungsantwort kf

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Per Schreiben vom 3. Juni 2022 hat das BAG die Kantone, die Parteien und die verschiedenen interessierten Verbände und Kreise eingeladen, sich im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zur Änderung der KVV und der KLV zu äussern. In diesem Zusammenhang sieht sich auch das Konsumentenforum kf im Interesse der Konsumentinnen und Konsumenten und nimmt zu den Änderungen gerne Stellung. Es unterstützt die Ziele der Vorlage, wie **kostensenkende Massnahmen bei den Arzneimitteln**, klare **Regeln bei der Preisfestsetzung**, eine **beschleunigte Aufnahme in die Spezialitätenliste SL**, die **Erhöhung des Generikaanteils** und mehr **Rechtssicherheit bei der Einzelfallvergütung** von Arzneimitteln (so genannter Off-Label-Use). Das Konsumentenforum hat jedoch berechtigte Zweifel, ob die genannten Ziele erreicht werden können. Wir befürchten, dass sich die bereits schwierige Versorgungslage weiter verschlechtert:

1. Versorgungsengpässe nehmen zu – namentlich bei tiefpreisigen Arzneimitteln

Über die vergangenen Jahre nahm die Anzahl Lieferengpässe stetig zu, und aufgrund der heutigen Weltwirtschaft hat sich die Lage zugespitzt. Es gibt aktuell **so viele Lieferengpässe wie noch nie**. Die Gründe sind vielfältig und haben ihre Ursache nur teilweise in der Schweiz. Neu ist aber, dass auch bewährte Produkte vom Markt genommen werden, bei denen Alternativen fehlen.

Sinkende Preise der SL haben einen Einfluss auf die Zahl der zugelassenen Arzneimittel und haben einen zweiten Effekt: es werden weniger Zulassungsanträge von günstigen Produkten bei Swissmedic eingereicht, die im Ausland zugelassen sind. Dies zeigt sich beispielsweise daran, dass die Generikapenetration schon heute gering ist, obwohl die Preise im direkten Vergleich hoch erscheinen. Bei einem Preisvergleich müssen die gesamten Kosten berücksichtigt werden.

2. Sinkende Preise schränken die Therapiemöglichkeiten ein

Sinkende Preise reduzieren die Arzneimittelvielfalt und schränken die Therapiemöglichkeiten ein. Therapievielfalt ist für die Patienten sehr wichtig, denn **nicht alle Arzneimittel wirken bei allen Personen gleich** (Stichwort Pharmakogenetik). Stehen weniger Arzneimittel zur Verfügung, dann sinken auch die Therapieerfolge, was die Gesamtkosten erhöht.

3. Kostensteigerungen als Folge der Preissenkungen im Tiefpreisbereich

Je weniger günstige Arzneimittel zur Verfügung stehen, desto eher muss auf hochpreisige Produkte ausgewichen werden, die über die Spezialitätenliste vergütet werden. Das eigentliche Ziel – nämlich die Kostendämpfung in der Grundversicherung – wird nicht nur verfehlt, im Gegenteil nehmen die Gesamtkosten zu, wenn weniger günstige Arzneimittel zur Verfügung stehen.



4. Unterschiedliche Praxis der Einzelfallvergütung

Viele Versicherte sind auf einen raschen Zugang zu innovativen Therapien angewiesen. Neben Personen mit seltenen Krankheiten werden rund ein Drittel der Krebspatienten und die grosse Mehrheit der krebskranken Kinder einzelfallweise behandelt.

Die geltenden Regeln führen dazu, dass unterschiedliche Versicherer vergleichbare Fälle unterschiedlich oder gar nicht vergüten. Den Vertrauensärzten der Krankenversicherern kommt hier eine zentrale Rolle zu. Auch die Fristen bis zum Entscheid sind sehr unterschiedlich. Patienten mit lebensbedrohlichen Krankheiten haben keine Zeit, auf den Entscheid zu warten und müssen mit einer Therapie **sofort beginnen können**.

Dies Problematik der Ungleichbehandlung wird mit den neuen Vorschlägen nicht entschärft, im Gegenteil nehmen die Aufwände für die Leistungserbringer zu, und es besteht das Risiko, dass die Patienten länger auf einen Entscheid warten müssen.

5. Erhöhung des Selbstbehalts führt zu Ungleichheit

Der Bundesrat schlägt vor, den Selbstbehalt für gewisse Arzneimittel von 20 auf 50 Prozent zu erhöhen. Den Entscheid über ein Medikament trifft nicht der Patient, sondern der Arzt. Ist ein Wechsel des Medikaments nicht angezeigt, so müssen die Prämienzahler die Mehrkosten tragen. Damit wird die Zugangsgerechtigkeit der Patienten eingeschränkt. Namentlich Personen mit tiefen Einkommen werden so benachteiligt.

Aus Sicht des Konsumentenforums ist die Erhöhung des Selbstbehalts auf 50 Prozent bei der Einzelfallvergütung (Off-Label-Use) besonders stossend. Es ist nicht ersichtlich, weshalb sich Personen mit seltenen Krankheiten oder individuellem Therapiebedarf mehr an den Therapiekosten beteiligen müssen als Patienten mit «Standard-Therapien». Für Erwachsene beträgt der Selbstbehalt maximal 700 Franken, was für niedrige bis mittlere Einkommen viel Geld ist.

6. Laufende parlamentarische Beratungen zur Kostendämpfung abwarten

Mehrere Vorlagen werden derzeit im Parlament beraten, welche sich auf die SL-Preise auswirken, zum Beispiel die beiden Kostendämpfungspakete und die Kostenbremse-Initiative der Mitte bzw. deren Gegenvorschlag. Bevor die Revision in Kraft gesetzt wird, sollen die Entscheide des Parlaments abgewartet werden.

Der Bundesrat hat das BAG beauftragt, bis Ende 2022 einen Massnahmenkatalog aufzustellen, um die Versorgungssicherheit zu verbessern. Erfreulicherweise hat auch das EDI/BAG die Anpassung des Vertriebsanteils (Motion 20.3936) in Angriff genommen, um Fehlanreize zu eliminieren. Wichtig ist dabei, dass die vorgeschlagene **gleiche Vertriebsmarge von Arzneimitteln mit gleichem Wirkstoff** in die laufende Revision miteinbezogen wird.

Dies sind weitere Gründe, die Verordnungsänderungen zurückzustellen und den aktuellen Rahmenbedingungen anzupassen.

7. Fazit

Eine Teilrevision der Verordnungen muss zwingend die schwierige Versorgungslage und den Zugang zu optimalen Therapien verbessern. Das Gegenteil dürfte der Fall sein. Bereits bei den geltenden Preisen verschwinden bewährte und notwendige Arzneimittel vom Markt, und viele Hersteller verzichten darauf, einen Zulassungsantrag in der Schweiz zu stellen.

Das Konsumentenforum schlägt vor, die Vorlage zu sistieren, bis das Parlament die hängigen Geschäfte beraten und die Behörden die parlamentarischen Aufträge erfüllt hat. Die Verordnungsänderungen sind teilweise grundlegender Natur und dürften an mehreren Stellen gegen das Legalitätsprinzip verstossen. Zentrale Punkte sind wohl auf der Gesetzesebene zu lösen, so wie das der Bundesrat im zweiten Kostendämpfungspaket bezüglich der Rückerstattungen selber vorschlägt. Vermutlich wäre es zweckmässiger, auch die Grundsätze der Preisgestaltung und -festsetzung konkret zu gestalten, damit die Rechtssicher-



heit für die Hersteller und Zulieferer und damit die Attraktivität für bestehende und neue Zulassungen steigen.

Auf alle Fälle ist es angezeigt, eine Regulierungsfolgenabschätzung in Auftrag zu geben, bevor Verordnungsänderungen in Kraft gesetzt werden. Die Auswirkungen der Regulierung auf die Versorgungssituation sind vorgängig zu prüfen. Erschwerend kommt die Weltwirtschaftslage, die grosse Abhängigkeit von einzelnen Rohstofflieferanten, steigende Rohstoff und Energiepreise, sowie die Inflation dazu. All diese von der Schweiz nicht beeinflussbaren Faktoren schmälern den Kostendeckungsgrad und erhöhen die Versorgungsproblematik. Deshalb ist die Zeit ungeeignet, weitere Kostensenkungen bei tiefpreisigen Arzneimitteln in Angriff zu nehmen.

Die sichere Versorgung der Schweizer Bevölkerung mit Arzneimitteln ist höher zu gewichten als einseitige Preissenkungen, welche die Arzneimittel-Vielfalt reduzieren und eine Erhöhung der Gesamtkosten zur Folge haben.

Wir danken Ihnen für die wohlwollende Prüfung unserer Anregungen und stehen für weitere Auskünfte sehr gerne zur Verfügung.

Mit besten Grüßen

Babette Sigg, Präsidentin kf

praesidentin@konsum.ch; 076 373 83 18

Der Lesefreundlichkeit verpflichtet, verzichtet das kf auf Gendersprache und setzt auf generisches Maskulinum.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Kinderkrebs Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Valérie Braidí-Ketter

Adresse* : Dornacherstrasse 154, 4053 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 61 270 44 00

E-Mail* : valerie.braidí-ketter@kinderkrebs-schweiz.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 21.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	10
10.1 Artikel 65c KVV	10
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	16
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	17
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	18
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	18
17.8 Artikel 38b KLV	18
17.9 Artikel 38c KLV	19
17.10 Artikel 38d KLV	20
17.11 Artikel 38e KLV	20
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	20
18.1 Artikel 72 KVV	20
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	21
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	21
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	21
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	21
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	21
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	21
21.1 Artikel 67 KVV	21
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	21
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	21
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	22
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	22
22.2 Artikel 68a KVV	22
23. Prävalenzmodell	22
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	22
24. Gebühren	22
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	22
24.2 Anhang 1 KVV	22

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	23
26.	Ersatz eines Ausdrucks	23
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	23
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	23

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

In der Schweiz erkranken jährlich circa 350 Kinder und Jugendliche an Krebs, darunter viele Säuglinge und Kleinkinder. Auch wenn sich die Überlebenschancen dank medizinischer Fortschritte verbessert haben, stirbt immer noch jedes fünfte Kind an Krebs und viele der Überlebenden leiden an Spätfolgen. Um so wichtiger ist deshalb, dass alle betroffenen Kinder und Jugendlichen einen gleichberechtigten Zugang zu einer optimalen medizinischen Behandlung erhalten.

Die im Vergleich zu erwachsenen Krebspatienten geringe Anzahl krebskranker Kinder und Jugendlicher macht es für die Pharmaindustrie wenig attraktiv, spezifische Medikamente für diese Patientengruppe zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Deshalb sind die meisten Medikamente, mit denen junge Patienten behandelt werden, nur für Erwachsene zugelassen. Dies hat zur Folge, dass ca. 90 Prozent aller Arzneimittel, die bei der Behandlung von krebskranken Kindern zum Einsatz kommen, aktuell im Off-Label Use verwendet werden müssen, weil sie entweder nicht oder mit Limitierungen auf der Spezialitätenliste erscheinen, was ihre Anwendung im Kindesalter häufig einschränkt. Im Bereich der Kinderonkologie handelt es sich in vielen Fällen um Standardtherapien, deren grosser therapeutischer Nutzen im Rahmen von internationalen, von Swissmedic genehmigten und den Schweizer Ethik-Kommissionen überprüften und bewilligten Protokollen, seit Jahrzehnten bewiesen worden ist. Der administrative Aufwand für Medikamente, deren Nutzen längst erwiesen ist, belastet die kinder-onkologischen Zentren unnötig.

Trotzdem ist die Kostenübernahme einiger Medikamente durch die Krankenkassen oder die IV in manchen Fällen mit Unsicherheit behaftet. Während ältere und günstigere Medikamente in der Regel gut übernommen werden, berichten Kinderonkologen und Eltern immer häufiger von Situationen, in denen die Kostenübernahme von lebenswichtigen teureren Medikamenten entweder nur mit sehr viel administrativem Aufwand bewilligt oder schlichtweg verweigert wird. Eltern erhalten die Antwort der Versicherer meist in Kopie, was sie stark verunsichert und Ängste auslöst. Diese Situation stellt für die Betroffenen eine erhebliche psychische sowie zusätzliche finanzielle Belastung dar und ist ethisch schwer vertretbar.

Dank der medizinischen Fortschritte werden auch Kinder in den kommenden Jahren zunehmend Zugang zu innovativen Therapiemöglichkeiten erhalten, was mit einem steigenden Kostendruck einhergeht. Es ist deshalb zu befürchten, dass sich das Problem gerade im Bereich der Kinderonkologie in den kommenden Jahren weiter verstärken wird.

Die aktuelle Situation ist aus folgenden Gründen unbefriedigend :

- Die Mehrheit der betroffenen Kinder und Jugendlichen wird in der Schweiz nach strengen internationalen Behandlungsprotokollen behandelt, die im Vorfeld von Swissmedic zugelassen und von den Schweizer Ethikkommissionen überprüft und bewilligt wurden. Diese Protokolle ermöglichen es, jedem krebskranken Kind Zugang zu international besten und aktuell verfügbaren Therapieoptionen zu gewähren. Im Gegensatz zur Erwachsenenonkologie empfehlen Kinderonkologen deshalb keine individuell zusammengestellte Behandlung, sondern sind verpflichtet, sich strikt an die Behandlungsvorgaben und Medikamente zu halten, die in den Behandlungsprotokollen vorgegeben sind. Alle Kinderspitäler wenden schweizweit das gleiche Behandlungsprotokoll an. Dank dieser flächendeckenden Standardisierung der Therapie kann ein hoher Grad an qualitätsgesicherter, überprüfbarer Medizin erreicht werden. Ungeachtet dieser Tatsache müssen standardisierte Behandlungselemente bei jedem Patienten gegenüber dem Versicherer immer wieder einzeln begründet und teils in einem aufwendigen Verfahren durchgesetzt werden. Neben dem Aufwand für die Formulierung des Gesuchs, einer detaillierten Begründung und dem Bereitstellen wissenschaftlicher Literatur, generieren oft zusätzliche Nachfragen seitens der Versicherungen einen deutlichen Mehraufwand, bevor es zu einer Kostengutsprache kommt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Mit jedem Gesuch prüfen Versicherer somit erneut sogenannte "Einzelfälle", die eigentlich laut internationalen Protokollen seit Jahren, manchmal seit Jahrzehnten, in der grossen Mehrheit etablierte Standardtherapien sind. Unter Standardtherapien sind Therapien zu verstehen, die routinemässig durchgeführt werden und in denen die Arzneimittel in einer kinderfreundlichen Darreichungsform abgegeben werden. Bei einer durchschnittlichen Überlebensrate von 80 % haben diese Therapien ihre Wirksamkeit im Bereich der pädiatrischen Onkologie längst bewiesen und entsprechen internationalen Standards.

- Eine weitere Herausforderung liegt in der Tatsache, dass Krebs im Kindesalter zudem oft wesentlich aggressiver ist und schneller wächst als bei Erwachsenen. Die Situation erfordert in den meisten Fällen ein schnelles Handeln. Die Dringlichkeit eines Kostengutsprache gesuchs wird erfahrungsgemäss von den Krankenversicherungen/der IV nicht immer erkannt und die Anfrage somit nicht immer prioritär behandelt. Es ist bedauernd und ethisch fragwürdig, dass bei einer Krankheit im Kindesalter, deren Verlauf tödlich sein kann, zeitintensive und teils aufwendige Abklärungen für Standardtherapien weiterhin notwendig sind. Entscheidungsprozesse werden somit künstlich verlängert und kostbare Zeit in der Behandlung verschwendet.

- Kinderkrebs ist im Vergleich zu Erwachsenenkrebs eine seltene Krankheit. Kinder und Jugendliche erkranken an mehr als 60 verschiedenen Krebsarten, die sich innerhalb ihrer Tumorguppe auch wiederum unterscheiden können. So gibt es je nach Tumorart Krebserkrankungen, die in der Schweiz beispielsweise nur einmal im Jahr oder weniger oft vorkommen. Zudem unterscheiden sich die Krebsarten bei Kindern radikal von denjenigen, die bei Erwachsenen auftreten. Angesichts der geringen Fallzahlen und der zahlreichen unterschiedlichen Krebsarten gibt es in der Kinderonkologie, falls die Erstbehandlung nicht anschlägt oder es zu einem Rückfall kommt (in ca. 20% der Fälle), oft kein Behandlungsprotokoll, mit dem die Wirksamkeit eines Medikaments gegenüber der Krankenversicherung eindeutig nachgewiesen werden kann. Die Behandlung wird deshalb entweder in Absprache mit einem fachkundigen Expertengremium (nationale oder internationale, hochspezialisierte Tumorboards im Bereich der Kinderonkologie) oder mittels wissenschaftlicher Publikationen, die sich auf ähnliche Fälle beziehen, festgelegt. Um den lebensbedrohlichen Krebs gezielter zu bekämpfen und die Heilungschancen zu erhöhen, werden zudem in diesen schwierigen Fällen oft neuere und teurere Medikamente eingesetzt (z.B. Immuntherapie, CAR-T-Zellen usw.), deren Kostenübernahme allerdings nicht gesichert ist.

Weil die Wirksamkeit des Medikaments aus Sicht des Vertrauensarztes aufgrund fehlender Protokolle nicht eindeutig nachgewiesen werden kann, kommt es in ca. 50 % der Fälle zu einer ersten Ablehnung der Kostenübernahme seitens der Versicherer. In ca. 30 % der Fälle versuchen die Kinderonkologen, mit dem Hersteller und der Krankenversicherung/IV eine Vereinbarung zu treffen, damit die Kosten geteilt werden. Beispielsweise stellt der Hersteller das Medikament einige Monate lang kostenlos zur Verfügung oder die beiden Parteien einigen sich darauf, die Kosten 50/50 zu teilen. Solche Vereinbarungen helfen, sind jedoch ethisch fragwürdig. In etwa 20 % der Fälle wird die Kostenübernahme endgültig abgelehnt. Oft haben die Ärzte dann nur noch die Möglichkeit, eine Stiftung zu finden, die sich bereit erklärt, die Kosten zu übernehmen. Ausgerechnet bei den schwierigsten Fällen zieht sich die soziale Krankenversicherung aus der Verantwortung.

- Die Praxiserfahrung der Kinderonkologen zeigt, dass vergleichbare Gesuche von den Krankenkassen teils abweichend beurteilt werden. Auch unterschiedlich lange Reaktionszeiten in den Entscheidungsprozessen gehen zu Lasten der Patienten und führen zu einer ethisch nicht vertretbaren Ungleichbehandlung von krebskranken Kindern und Jugendlichen. Damit wird der gleichberechtigte Zugang zur Krankenversicherung in Frage gestellt.

- Bei krebskranken Kindern und Jugendlichen werden neben der Krebsbehandlung auch unterstützende Behandlungen (sogenannte supportive Therapien) eingesetzt, um z. B. lebensbedrohliche Infektionen zu verhindern und um oft schmerzhaft eingriffe erträglicher zu

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

machen. Dies ist notwendig, weil die kideronkologischen Therapien im Allgemeinen intensiv sind und mit multiplen, teilweise schweren Nebenwirkungen gerechnet werden muss. Die bestmögliche Aufrechterhaltung der Haut- und Schleimhautbarriere (u.a. Hautpflegeprodukte, Laxantien, prophylaktische Gabe von viro- und fungostatischen topischen/systemischen Medikamente) ist essentiell, um infektiöse Komplikationen zu vermeiden. Auch die Vermeidung einer Kachexie ist entscheidend, was zum dauerhaften Einsatz von Antiemetika führen kann, die eigentlich nur während der Chemotherapie zugelassen sind. Viele dieser Medikamente müssen im Off-Label verwendet werden oder erscheinen gar nicht auf der Spezialitätenliste. Folglich müssen die Spitäler (im stationären Setting) oder die Eltern (im ambulanten Setting) selbst dafür aufkommen.

- Eltern, die mit der Krebsdiagnose ihres Kindes konfrontiert sind, stimmen somit einer unmittelbar notwendigen medizinischen Behandlung zu, ohne die Gewissheit zu haben, dass alle für die Therapie notwendigen Kosten auch tatsächlich von ihrer Krankenkasse/der IV übernommen werden. Diese Situation stellt für die Betroffenen eine zusätzliche und unzumutbare Belastung dar. Im Falle einer Ablehnung der Kostenübernahme sind viele Eltern zum einen nicht in der Lage, die Behandlungskosten selbst zu finanzieren, zum anderen fehlt ihnen die Sicherheit, dass ihr Kind Zugang zu den besten und aktuellsten Therapiemöglichkeiten erhält.

II. Forderungen Kinderkrebs Schweiz

Unser Ziel ist, dass in Zukunft alle für die Therapie notwendigen Medikamente von den Krankenkassen und der IV übernommen werden, damit jedes erkrankte Kind eine optimale medizinische Behandlung erhält. In diesem Sinne ist die Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) oder gegebenenfalls das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) zu ergänzen:

- Die meisten an Krebs erkrankten Kinder und Jugendlichen werden im Rahmen von internationalen Therapieprotokollen behandelt, an denen die Schweiz teilnimmt. Dank langjährig erprobter Standardtherapien werden in diesem Rahmen höchste international abgestützte Behandlungsstandards sichergestellt und Heilungschancen verbessert. Alle Medikamente, die im Rahmen dieser Behandlungsprotokolle vorgesehen sind, sollten in Zukunft automatisch von den Krankenkassen und der IV (ohne Kostengutsprache gesuch) zurückerstattet werden.
- Der Zugang zu Arzneimitteln wird zudem mit dem Erfordernis von vorliegenden klinischen Studien als Vergütungsvoraussetzung bei seltenen Erkrankungen, insbesondere bei Rezidiven oder refraktären Krankheiten im Bereich Kinderkrebs, unverhältnismässig eingeschränkt. Gerade bei komplexen seltenen Krankheiten, ist das Wissen der Vertrauensärzte, die Kostengutsprachen aus verschiedenen medizinischen Bereichen beurteilen müssen, in einem seltenen und hochspezialisierten Bereich leider oft nicht ausreichend. Um eine Ungleichbehandlung von Patienten je nach Krankenkasse in strittigen Fällen zu vermeiden, fordern wir als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens einer nicht standardisierten Behandlung den Einbezug eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich der Kinderonkologie.
- Bei immungeschwächten Kindern können Infektionen rasch lebensbedrohlich werden, weil Bakterien, Viren und Pilze leichter in den Körper eindringen und sich vermehren können. Deshalb sind neben der Krebsbehandlung sogenannte supportive Therapien zur Vorbeugung von lebensbedrohlichen Infektionen, aber auch zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten (Antiemetika, Analgetika) äusserst wichtig. Die Therapien sind zudem oft intensiv, weshalb die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Ernährungszustands notwendig ist, um die volle Therapie anwenden zu können. Leider werden viele Medikamente, die in diesem Rahmen verwendet werden,

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

von den Krankenkassen/der IV nicht übernommen. Deshalb fordern wir auch hier eine breitere Kostenübernahme dieser für die Patienten wichtigen unterstützenden Massnahmen.

- In der aktuellen Revision werden neu auch für die Einzelfall-Vergütung klinisch kontrollierte Studien vorausgesetzt, die eine Verbesserung von mindestens 35 % im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder - beim Fehlen einer solchen - zu Placebo aufweisen. Viele Medikamente auf der Spezialitätenliste erfüllen dieses Kriterium aktuell nicht. Medikamente im Off-Label Use müssten in diesem Fall strengere Kriterien als kassenpflichtige Arzneimittel erfüllen. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung und würde insbesondere Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen wie krebskranke Kinder stark benachteiligen. Wir fordern deshalb, auf diese neue Bestimmung zu verzichten.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic
13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Medikamente, die zur Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, sind grundsätzlich zugelassen und grösstenteils in der Schweiz erhältlich. Das Problem ist jedoch, dass die meisten dieser Medikamente von den Pharmaunternehmen nicht an diesen jungen Patienten getestet wurden und daher nur für die Anwendung bei Erwachsenen zugelassen sind. Aufgrund der geringen Fallzahlen ist es für die Pharmaindustrie wirtschaftlich nicht attraktiv, im Bereich Kinderkrebs zu forschen und einen Zulassungsprozess zu finanzieren. Selbst wenn diese Medikamente bei Kindern genauso gut wirken wie bei Erwachsenen, erscheinen sie nicht auf der Spezialitätenliste für eine pädiatrische Anwendung. Aus diesem Grund erhalten fast alle Kinder mit Krebs Arzneimittel im sogenannten Off-Label-Use, also ausserhalb der zugelassenen Indikation. Die in den Art. 71 a-d KVV postulierte "Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall" ist im Falle von krebsbetroffenen Kindern und Jugendlichen also nahezu zum Standard geworden.

Bereits heute legt Art. 71 a Abs.1 Bst. b) KVV fest, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines Medikaments übernimmt, wenn ein grosser therapeutischer Nutzen für eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen kann. Diese Bestimmung verhindert jedoch nicht, dass entsprechende Anträge als Einzelfall in Form von Kostengutsprache-gesuchen bei jeder Behandlung systematisch und aufwendig erstellt, geprüft, manchmal von Versicherern unterschiedlich beurteilt und in manchen Fällen abgelehnt werden.

In diesem Zusammenhang begrüssen wir ausdrücklich erste Bemühungen mancher Versicherer, Verfahren bei einzelnen Medikamenten in Zukunft zu vereinfachen. Es braucht jedoch eine klare Vorgabe seitens des Bundes.

- Wir fordern deshalb, dass alle Medikamente, die im Bereich der Kinderonkologie im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen vorgegeben sind und höchste, international abgestützte Behandlungsstandards in kindgerechter Formulierung sicherstellen, in Zukunft automatisch von den Krankenkassen/der IV (ohne Kostengutsprache-gesuch) zurückerstattet werden. Da dies nicht nur die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung (Art. 71 a KVV) betrifft, haben wir eine Formulierung bei den gemeinsamen Bestimmungen (Art. 71 d Abs. 1 KVV) eingebracht.
- Gerade bei komplexen seltenen Fällen, wie refraktären kindlichen Tumoren oder Rezidiven, bei denen ein hochspezialisierter personalisierter medizinischer Behandlungsansatz notwendig ist, sind aufgrund der geringen Fallzahlen oft keine Studienprotokolle verfügbar. Das Wissen der Vertrauens-ärzte ist in diesem hochspezialisierten Bereich oft nicht ausreichend, um den therapeutischen Nutzen objektiv beurteilen zu können. Aus diesem Grund fordern wir als Unterstützung des vertrauensärzt-lichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich Kinder-onkologie für komplexe oder strittige Fälle (d.h. nach erstmaliger Ablehnung). Die Formulierung zu Art. 71 a Abs. 3 KVV ist untenstehend eingefügt.
- Obwohl die im Rahmen von sogenannten supportiven Therapien verwendeten Medikamente lebensbedrohliche Infektionen verhindern und die Lebensqualität krebskranker Kinder deutlich

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

verbessern, werden sie von den Krankenkassen/der IV in der Regel nicht übernommen. Wir fordern deshalb eine bessere Kostenübernahme dieser unterstützenden Behandlungen.
Die entsprechenden Formulierungen sind untenstehend sowie bei Art. 71 b Abs. 1 KVV eingefügt.

Formulierung Art. 71 a, Abs. 1 Bst. e) KVV neu

...wenn:

e) der Einsatz des Arzneimittels als notwendige unterstützende Behandlung einer Krankheit dient, die für die versicherte Person tödlich verlaufen kann.

(Diese Formulierung steht in direktem Zusammenhang mit der Formulierung zu Art. 71 b Abs. 1 KVV.)
Formulierung Art. 71 a, Abs. 3 KVV

Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Art. 71 a, Abs. 1, Bst. b KVV gilt als erreicht, wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss zusätzlich zum Vertrauensarzt ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Gerade bei komplexen Fällen wie Rezidiven oder refraktären Krankheiten sind Studienprotokolle oftmals nicht verfügbar. Der Zugang zu Arzneimitteln wird mit dem Erfordernis von vorliegenden klinisch kontrollierten Studien als Verfügungsvoraussetzung in den Fällen unverhältnismässig eingeschränkt. Der therapeutische Nutzen einer Behandlung kann deshalb einzig durch ein unabhängiges und bindendes Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen und Forderungen zu Artikel 71 a KVV gelten sinngemäss auch für Art 71 b KVV.

Zu den nicht auf der Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimitteln gehören zusätzlich auch Medikamente, die im Rahmen von sogenannten supportiven Behandlungen im Bereich Kinderkrebs zum Einsatz kommen.

Bei immungeschwächten Kindern können Infektionen rasch lebensbedrohlich werden, weil Bakterien, Viren und Pilze leichter in den Körper eindringen und sich vermehren können. Deshalb ist neben der Krebsbehandlung die Vorbeugung von Infektionen äusserst wichtig. Hinzu kommt, dass die normale Haut-Schleimhaut-Barriere bei Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen beeinträchtigt ist. Mit dieser Barriere sind die Hautzellen sowie die Schleimhautzellen im gesamten Verdauungstrakt gemeint, die den gesunden Menschen einerseits mechanisch vor dem Eindringen von Keimen schützen und andererseits auch biochemische und immunologische Abwehrfunktionen gegen Infektionserreger ausüben. Durch eine Operation oder durch die Bestrahlung und Chemotherapie (die auch gesunde Haut- und Schleimhautzellen angreifen) kann die Haut-Schleimhaut-Barriere so geschädigt sein, dass Erreger sehr viel leichter in den Körper eindringen und Infektionen auslösen. Zu den gängigen unterstützenden Therapien gehört beispielsweise gute Hautpflege (Haut trotz starker Beanspruchung intakt halten, Schleimhäute schützen, Mundbereich gegen Pilzkrankungen schützen, Perianalpflege mit Hilfe von Barrierecremes), um zu verhindern, dass ein Breitbandantibiotikum zusätzlich eingesetzt werden muss.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Diese Medikamente erscheinen leider nicht auf der Spezialitätenliste und werden i.d.R. von den Krankenkassen/der IV nicht übernommen. Ebenfalls betroffen sind manche Medikamente gegen Übelkeit (nur in Tablettenform und nicht als Sirup in der Schweiz erhältlich, obwohl Kleinkinder keine Tabletten schlucken können und diese sich schlechter dosieren lassen) oder Analgetika. Aufgrund der erheblichen finanziellen Mehraufwände, mit denen Familien mit einem krebskranken Kind bereits konfrontiert sind, kann nicht erwartet werden, dass die Kosten für diese unterstützenden Therapien von den Betroffenen zusätzlich übernommen werden.

Entsprechende Formulierungen finden Sie untenstehend sowie bei unseren Bemerkungen zu Art. 71 a Abs. 1 KVV.

Formulierung Art. 71 b Abs. 1 KVV

... wenn mindestens eine Voraussetzung nach Art. 71 a Abs. 1 Bst. a-e erfüllt ist.

(Diese Formulierung steht in direktem Zusammenhang mit Art. 71 a Abs. 1 Bst. e) KVV.)

Formulierung Art 71 b, Abs.2, Bst. b KVV

Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Hinweis: Die Formulierung zu Art. 71 d Abs. 1 KVV betrifft auch die Übernahme der Kosten der vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel.

17.4 Artikel 71 c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen und Forderungen zu Artikel 71 a und b KVV gelten sinngemäss auch für Art. 71 c KVV.

Wenn das in einem internationalen Behandlungsprotokoll vorgegebene Medikament besser (höhere Verträglichkeit, genauere Dosierung, weniger schmerzhaft Eingriffe bei Kindern), aber teurer ist als eine bestehende Alternative auf dem Schweizer Markt oder wenn die billige Alternative in der Schweiz nicht mehr verfügbar ist, berichten Kinderonkologen, dass die Kosten in 5-10 % der Fälle von den Versicherern nicht übernommen werden. Dies, weil nicht eindeutig nachgewiesen werden kann, dass das Kind einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, wenn es nicht die teurere Alternative einnimmt.
Betroffene Arzneimittel: Asparaginase (alle Formen), 6-Mercaptopurin, Actinomycin-D.

Dank internationaler Behandlungsprotokolle werden höchste international abgestützte und kindgerechte Verabreichungsformen sichergestellt. Trotzdem kommt es in einzelnen Fällen zu aufwendigen Verhandlungen oder zu einer Ablehnung der Kostenübernahme.

Auch im Fall eines Rezidivs müssen manchmal Medikamente, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, aus dem Ausland importiert werden. Obwohl die Behandlung in Abstimmung mit einem

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

nationalen/internationalen Expertengremium (sogenannte Tumorboards) festgelegt wird, kann sich die Kostenübernahme aufgrund fehlender klinischer Studien (zu geringe Fallzahlen) als schwierig erweisen.

Der Zugang zu Arzneimitteln wird zudem mit dem Erfordernis von vorliegenden klinischen Studien als Vergütungsvoraussetzung bei seltenen Erkrankungen, wie Kinderkrebs, unverhältnismässig eingeschränkt. Gerade bei komplexen Fällen wie refraktären kindlichen Tumoren oder Rezidiven, bei denen ein hochspezialisierter personalisierter medizinischer Behandlungsansatz notwendig ist, sind aufgrund der geringen Fallzahlen oft keine Studienprotokolle verfügbar. Das Wissen der Vertrauensärzte in diesem hochspezialisierten Bereich ist oft nicht ausreichend, um den therapeutischen Nutzen objektiv beurteilen zu können. Aus diesem Grund fordern wir als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich Kinderonkologie in strittigen Fällen.

Hinweis: Die Formulierung zu Art. 71 d Abs. 1 KVV betrifft auch die Übernahme der Kosten der vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittel.

17.5 Artikel 71 d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen zu Artikel 71 a, b und c KVV gelten sinngemäss auch für Art. 71 d KVV.

Die aktuelle Fassung der Art. 71d Abs.1 und 2 KVV gibt keine ausreichende Antwort auf die beschriebenen Probleme.

- Wir fordern, dass alle Medikamente, die im Bereich der Kinderonkologie im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen vorgegeben sind und höchste international abgestützte Behandlungsstandards sicherstellen, in Zukunft automatisch von den Krankenkassen/der IV (ohne Kostengutsprache gesuche) zurückerstattet werden.
- Wir fordern zur Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71a-d KVV die Einsetzung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen. Wir lehnen vordefinierte Nutzenkategorien ab. Entsprechend soll im Prinzip die bisherige Formulierung Art. 71 d Abs. 2 KVV beibehalten werden und mit dem Einbezug eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums von Kinderonkologen zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden.

Formulierung Art. 71 d, Abs. 1 KVV

Abs. 1. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Standardisierte Therapien, die im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen in der Kinderonkologie eingesetzt werden, werden automatisch ohne besondere Gutsprache übernommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formulierung Art. 71 d, Abs. 2 KVV

Abs. 2. Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens soll bindend ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir fordern zur Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV die Einsetzung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen. Im Bereich der Kinderonkologie betrifft dies meistens refraktäre Krankheiten, die auf eine erste Therapie nicht reagieren oder Rezidive.

Formulierung Art. 38 b Abs. 1 KLV

Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder bei Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens bei fehlenden klinischen Studien soll bindend ein unabhängiges Expertengremium im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Art. 38 b Abs. 2 KLV

Im Fall einer Standardtherapie ist die Verwendung eines Nutzenbewertungstools im Bereich Kinderkrebs aufgrund der internationalen Behandlungsrichtlinien, die in den Protokollen bereits bindend festgelegt sind, nicht sinnvoll. Auch im Fall eines Rezidivs oder einer refraktären Krankheit, ist die Erarbeitung eines Nutzenbewertungstool aufgrund der geringen Fallzahlen und des spezifischen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Charakters jedes kindlichen Tumors, nicht zielführend. Die Nutzungsbewertung kann nur von einem unabhängigen Expertengremium aus dem Bereich Kinderonkologie im relevanten Indikationsgebiet vorgenommen werden

Art. 38 b Abs. 5 KLV

Bemerkung

Eine 35%ige Verbesserung im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie entspricht in keiner Weise der klinischen Praxis in der Kinderonkologie oder den Kriterien, die in den klinischen Protokollen aktuell angewendet werden. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen, wie Kinderkrebs, erfüllt kein neu auf den Markt gebrachtes Medikament die Anforderung eines 35%igen Mehrwerts. Ebenfalls zu beachten, ist, dass die Therapien in den meisten Fällen aus einer Kombination von Arzneimitteln bestehen, die die Anwendung dieses Kriteriums noch weiter erschweren. Da insbesondere bei seltenen Krankheiten, im Fall einer refraktären Krankheit oder eines Rezidivs, aufgrund der geringen Fallzahlen klinische Studien zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens fehlen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsgebiet von Art. 71 a-d KVV massiv einschränken und die Heilungschancen der betroffenen Kinder und Jugendlichen erheblich vermindern. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens soll deshalb ein bindendes und unabhängiges Expertengremium von Kinderonkologen im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. Zudem fehlt die Herleitung, wie das BAG zum Schluss kommt, dass erst ein Mehrnutzen von 35 % pauschal für alle Therapiegebiete einen grossen therapeutischen Nutzen darstellt.

Art. 38 b Abs. 6 KLV

Bemerkung

Insbesondere in der Kategorie C und bei Therapieversuchen, d.h. individuelle Heilversuche, ist der Einbezug eines unabhängigen und bindenden Expertengremiums von grosser Bedeutung. Nur so kann eine unabhängige Beurteilung und eine Gleichbehandlung der Patienten im Art. 71 a-d KVV gewährleistet werden.

Formulierung Art. 38 b Abs.6 KLV

Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen nachgewiesen ist. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens (und Einstufung in Kategorie C) soll ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Zudem fehlen Angaben, wie der Nachweis des Nutzens quantifiziert wird. Das klinische Ansprechen (Verbesserung und Stabilisierung) des Patienten im Einzelfall soll nach einem Therapieversuch als Nachweis gelten. Auch hier könnte die Beurteilung durch ein unabhängiges Expertengremium wichtig sein.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens laut Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich der Kinderonkologie im relevanten Indikationsbereich.

Formulierung Art. 38 c KLV: Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall

Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen. Zusätzlich soll zur Unterstützung der Beurteilung ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patienten in der Umsetzung von Art. 71 a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Die Einzelfallbeurteilung und insbesondere die Herabstufung oder Erhöhung der Nutzenkategorie sollte somit unter Einbezug eines Expertengremiums erfolgen, mit dem Ziel, die im Evaluationsbericht des BAG festgestellte Heterogenität der Beurteilungen zu reduzieren. Entsprechend fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.



Stiftung für Konsumentenschutz
Nordring 4
Postfach
3001 Bern

Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

Geht per Mail an: Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Rückfragen:

Ivo Meli, Leiter Gesundheit
i.meli@konsumentenschutz.ch; 031 370 24 28

Bern, 29. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset

Die Stiftung für Konsumentenschutz dankt Ihnen für die Gelegenheit, zur Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV) Stellung nehmen zu dürfen.

Wie vor kurzem bekanntgegeben wurde, werden die Krankenkassenprämien im kommenden Jahr deutlich steigen. Damit werden sie für viele Haushalte zu einer untragbaren finanziellen Belastung. Um dieser Entwicklung entgegenzuwirken, sind effektive Kostendämpfungsmassnahmen dringend nötig, nicht zuletzt im Bereich der Medikamentenpreise. Solche sind aber leider auch in jüngster Vergangenheit mehrfach gescheitert, zuletzt mit der sehr bedauerlichen Ablehnung eines Referenzpreissystems für die Preisfestsetzung von Generika durch das Parlament. Übrig bleiben unmittelbar lediglich die mit dieser Vernehmlassung vorgeschlagenen und darüber hinaus möglichen Anpassungen auf dem Verordnungsweg.

Allgemeine Würdigung der vorgeschlagenen Verordnungsänderungen

Der Konsumentenschutz unterstützt ausdrücklich die mit den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen verfolgten Ziele. Sowohl die Vereinheitlichung der Einzelfallvergütung von durch Swissmedic noch nicht zugelassenen Medikamenten (und damit die Gewährleistung eines für alle PatientInnen gleichberechtigten und schnellen Zugangs zu Letzteren) als auch eine klarere und transparentere Definition der Preisfestsetzung insbesondere von patentabgelaufenen Arzneimitteln sind wichtige und schnell umzusetzende Vorhaben. Übergeordnet betrachtet bleibt das wichtigste Ziel allerdings die Senkung der Arzneimittelpreise als wesentlicher Teil

der Dämpfung der Gesundheitskosten. Hierzu sieht die vorliegende Vernehmlassung zwar einige Massnahmen vor, der Konsumentenschutz beurteilt diese allerdings in mehrerlei Hinsicht als nicht hinreichend – auch nicht vor dem Hintergrund des auf Verordnungsebene selbstredend beschränkten Handlungsspielraums. An dieser Stelle möchten wir auch darauf hinweisen, dass das Parlament gleichzeitig mit der erwähnten Ablehnung des Referenzpreissystems immerhin zwei Motionen mit dem Ziel der Senkung der Arzneimittelpreise überwiesen hat (20.3936 "Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit" sowie 20.3937 "Evaluation einer leistungsorientierten Abgeltung der Apothekerinnen und Apotheker"). In diesen beiden Motionen wird aber nicht nur – wie es der vorliegende Erläuternde Bericht formuliert – auf die "Möglichkeit von Einsparungen auf Verordnungsebene hingewiesen", sondern solche Veränderungsänderungen werden konkret gefordert. Was darüber hinaus im Erläuternden Bericht fast gänzlich fehlt, ist die Angabe einer Schätzung des Einsparpotenzials der vorgeschlagenen Massnahmen. Dies wäre insbesondere für die Anpassung des Vertriebsanteils sowie der Preisabstände für Generika wichtig zu erfahren und zumindest auf statischer Basis auch einigermassen problemlos zu berechnen, wie uns scheint.

Spezifische Kommentare und Empfehlungen

Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV – Anpassung des Länderkorbs für den Auslandspreisvergleich (APV)

Die vorgeschlagene Anpassung des dem Auslandspreisvergleich zugrundeliegenden Länderkorbs scheint uns dahingehend sinnvoll, dass mit Finnland ein Land mit auffällig teuren und intransparenten Preisen entfernt wird. Dass allerdings die im Gegenzug vorgeschlagene Aufnahme von Norwegen – ganz grundsätzlich ein Höchstpreisland – Abhilfe bringt, bezweifeln wir stark (auch wenn damit die Euroabhängigkeit des Länderkorbs leicht gesenkt wird). Stattdessen sollten endlich das eher günstige Nachbarland Italien sowie die südeuropäischen Vergleichsländer Spanien und Portugal in den Länderkorb aufgenommen werden, wie dies auch von der Preisüberwachung seit längerem gefordert wird.

Artikel 65b Absatz 3 KVV – Gewichtung der Preisvergleichsmethoden

Das mit dieser nur leichten Anpassung des Artikels vorgeschlagene Festhalten an einer hälftigen Gewichtung der Resultate des Auslandspreisvergleichs (APV) sowie des Therapeutischen Quervergleichs (TQV) geht nicht weit genug. Vielmehr sollte endlich das Kostengünstigkeitsprinzip eingeführt werden; der jeweilige tiefere Wert aus dem APV und TQV soll den Fabrikabgabepreis bestimmen.

Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV – Vertriebsanteil

Gemäss Artikel 67 ¹quarter KVV entschädigt der Vertriebsanteil lediglich für die "logistischen Leistungen" (Kühlung, Lagerhaltung etc.). Es ist daher seit jeher unhaltbar, dass die in der KLV festgeschriebene Bemessung dieser Zulage direkte Anreize setzt – sowohl über den preisbezogenen Zuschlag als auch über den Zuschlag je Packung –, möglichst teure Medikamente zu verschreiben. Seit Jahren wird damit die OKP unnötig belastet, wovon die ApothekerInnen, die selbstdispensierenden ÄrztInnen sowie insbesondere die Pharmaindustrie profitieren. Nach vielen gescheiterten und sistierten Anläufen in den vergangenen Jahren ist es deshalb

höchste Zeit für eine Anpassung des Vertriebsanteils. Die mit dieser Vernehmlassung vorgeschlagene Berechnungsmethode "ausgehend vom durchschnittlichen Generikapreisniveau oder Biosimilarspreisniveau" unterstützt der Konsumentenschutz daher grundsätzlich. Wir bezweifeln aber, dass die Einfügung eines neuen Absatzes 3^{bis} in Artikel 38 KLV bei gleichzeitiger unveränderter Beibehaltung der Absätze 1 (preisbezogener Zuschlag) und 2 (Zuschlag je Packung) die nötigen substanziellen Einsparungen bringen wird. Weil aber, wie weiter oben erwähnt, die Angabe einer Schätzung zu möglichen Einsparungen gänzlich fehlt, lässt sich dies an dieser Stelle nicht abschliessend beurteilen.

Artikel 38a KLV – Erhöhter Selbstbehalt

Die vorgeschlagene Anhebung des erhöhten Selbstbehalts auf Arzneimittel gleicher Wirkstoffe, die zu höheren Preisen angeboten werden, von heute 20 auf 50 Prozent birgt zweifelsohne ein Einsparpotenzial, denn dadurch wird die Abgabe kostengünstigerer Präparate gefördert. Unseres Erachtens wird im Erläuternden Bericht aber der heute vorhandene Überhang an Verschreibungen teurerer Arzneimittel aus einer falschen Optik betrachtet. Denn dessen wesentlicher Treiber ist nicht, dass "viele Patientinnen und Patienten [...] immer noch teure Originalpräparate anstelle von [...] Generika [beziehen]", sondern vielmehr, dass zu viele Leistungserbringende aufgrund der bestehenden finanziellen Fehlanreize (siehe etwa Ausführungen zum Vertriebsanteil im vorherigen Punkt) zu viele teure Originalpräparate verschreiben. Es ist deshalb ganz entscheidend, dass die Erhöhung des Selbstbehalts effektiv und ausschliesslich zu einer stärkeren Verschreibung von günstigeren Generika führt, denn ansonsten würden lediglich die PatientInnen ungerechtfertigterweise mit einer höheren Kostenbeteiligung bestraft. Wichtig ist deshalb die mit dem neuen Absatz 8 vorgesehene Pflicht der Leistungserbringenden, die PatientInnen stets über den erhöhten Selbstbehalt und alternative Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung zu informieren. Diese lediglich grundsätzlich festgelegte Informationspflicht geht uns allerdings nicht weit genug. Sie sollte dahingehend gestärkt werden, dass die Information erstens zwingend immer auch schriftlich zu erfolgen hat und, dass zweitens im Falle eines Unterlassens auch Sanktionen gesprochen werden können.

Wir danken Ihnen für die wohlwollende Prüfung unserer Anliegen und stehen Ihnen bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Sara Stalder

Geschäftsleiterin



Ivo Meli

Leiter Gesundheit



krebsliga
ligue contre le cancer
lega contro il cancro

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
3003 Bern

Per E-Mail an:
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 29. September 2022

**Vernehmlassung zur Änderung der KVV und der KLV:
Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur
Erhöhung der Rechtssicherheit**

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns sehr für die Möglichkeit, zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und zur Änderung der Krankenpflege-Leistungsverordnung Stellung zu nehmen. Die 17 kantonalen und regionalen Krebsligen sowie die Krebsliga Schweiz unterstützen schweizweit Krebsbetroffene und ihre Angehörigen und engagieren sich in der krebsrelevanten Gesundheitsförderung, in der Prävention und Früherkennung von Krebs sowie in der nicht-kommerziellen Forschungsförderung. Seit Jahren kämpfen wir für einen gerechten, sicheren und raschen Zugang zu (Krebs)-Medikamenten für alle Patientinnen und Patienten. Die Sicherstellung der Zugangsgerechtigkeit sowie der Versorgungssicherheit in der Schweiz ist ein fundamentales Anliegen der Krebsliga. Denn neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kindern Off-Label behandelt – für sie sind die Verordnungsbestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wesentlich.

Doch die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Entsprechend begrüsst die Krebsliga, dass der Handlungsbedarf endlich erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge gehen allerdings leider nicht in eine Richtung, welche die Ungleichbehandlung tatsächlich verringern. Im Gegenteil würden sie den Zugang zu Off-Label-Anwendungen insgesamt verschlechtern.



So führt die vorgeschlagene Definition des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ als Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall – mit dem Kriterium von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo – dazu, dass Patientinnen und Patienten der Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen künftig verwehrt bleibt. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen und insbesondere von krebserkrankten Kindern. Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Dies muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Um eine tatsächliche Verbesserung der heute unbefriedigenden Situation und eine effektive Verringerung der bestehenden Ungleichbehandlung zu erreichen, ist eine Vereinfachung des Gesamtprozesses sowie mehr Verbindlichkeit nötig. Denn die Situation wird sich künftig verschärfen: Off-Label-Anwendungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und übergreifende Prozesse gefragt.

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und bestätigt gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung der Versicherten. Die Ergebnisse der Evaluation zeigen substantielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche zwar schlussendlich gutgeheissen wird – häufig aber erst nach einem Wiedererwägungsgesuch und der damit unnötig grossen Bürokratie – gestaltet sich die Praxis für komplexere onkologische Fälle aufwändig und unbefriedigend. Umso weniger ist nachvollziehbar, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV die heute uneinheitliche Vergütung von lebensnotwendigen Off-Label-Anwendungen, insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika, durch die Krankenversicherer nicht nur ungenügend verringert wird, sondern sogar noch neue Hürden geschaffen werden sollen.



Entsprechend bedauern wir es, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden:

- **Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen** (siehe auch Forderung des Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP sowie Gruppe "Expertengremium")
- **Schaffung einer Ombudsstelle/einfacher Rekursmöglichkeit** bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten, könnte auch Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein
- **Schaffung eines Off-Label-Registers** inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, beispielsweise angesiedelt bei SGMO/SAKK
- **Digitale Plattform** zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprache gesuche
- Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt

Unsere detaillierten Ausführungen sind in der beigelegten Stellungnahme ersichtlich.

Die Krebsliga ersucht den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit auszugestalten. Die Krebsorganisationen bringen sich gerne ein und stehen mit ihrer Expertise für eine Zusammenarbeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse
Krebsliga Schweiz

Dr. med. Gilbert Zulian
Präsident

Daniela de la Cruz Guidicelli
Geschäftsführerin

Beilage: Stellungnahme der Krebsliga zur Änderung KVV/KLV vom 29. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Krebsliga Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Franziska Lenz

Adresse* : Effingerstrasse 40, 3008 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 389 93 17

E-Mail* : franziska.lenz@krebsliga.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	18
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Sicherstellung der Zugangsgerechtigkeit sowie der Versorgungssicherheit in der Schweiz ist ein fundamentales Anliegen der Krebsliga. Seit Jahren kämpfen wir für einen gerechten, sicheren und raschen Zugang zu (Krebs)-Medikamenten für alle Patientinnen und Patienten. Denn neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kindern Off-Label behandelt – für sie sind die Verordnungsbestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wesentlich.

Doch die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Entsprechend begrüsst die Krebsliga, dass der Handlungsbedarf endlich erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge gehen allerdings leider nicht in eine Richtung, welche die Ungleichbehandlung tatsächlich verringern. Im Gegenteil würden sie den Zugang zu Off-Label-Anwendungen insgesamt verschlechtern. So führt die vorgeschlagene Definition des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ als Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall – mit dem Kriterium von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo – dazu, dass Patientinnen und Patienten der Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen künftig verwehrt bleibt. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen und insbesondere von krebskranken Kindern. Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Dies muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Um eine tatsächliche Verbesserung der heute unbefriedigenden Situation und eine effektive Verringerung der bestehenden Ungleichbehandlung zu erreichen, ist eine Vereinfachung des Gesamtprozesses sowie mehr Verbindlichkeit nötig. Denn die Situation wird sich künftig verschärfen: Off-Label-Anwendungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und übergreifende Prozesse gefragt.

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und bestätigt gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung der Versicherten. Die Ergebnisse der Evaluation zeigen substanzielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche zwar schlussendlich gutgeheissen wird – häufig aber erst nach einem Wiedererwägungsgesuch und der damit unnötig grossen Bürokratie – gestaltet sich die Praxis für komplexere onkologische Fälle aufwändig und unbefriedigend. Umso weniger ist nachvollziehbar, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV die heute uneinheitliche Vergütung von lebensnotwendigen Off-Label-Anwendungen, insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika, durch die Krankenversicherer nicht nur ungenügend verringert wird, sondern sogar noch neue Hürden geschaffen werden sollen.

Entsprechend bedauern wir es, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen (siehe auch Forderung des Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP sowie Gruppe "Expertengremium")
- Schaffung einer Ombudsstelle/einfacher Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprachegesuche für Patientinnen und Patienten, könnte auch Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein
- Schaffung eines Off-Label-Registers inkl. Kostengutsprachegesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, beispielsweise angesiedelt bei SGMO/SAKK
- Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprachegesuche
- Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt
(siehe dazu unsere Bemerkungen unter "Weitere Vorschläge")

Wir ersuchen den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit auszugestalten. Die Krebsorganisationen bringen sich gerne ein und stehen mit Ihrer Expertise für eine Zusammenarbeit zur Verfügung.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine Kompetenz für das BAG, eine Substitutionsausnahmeliste zu erstellen, lehnen wir ab.
Begründung siehe Bemerkungen zu Art. 38a KLV.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die medizinische Expertise bzw. die Verschreibung der sinnvollsten Behandlung obliegt dem Leistungserbringer, nicht den Versicherer. Es muss in der Kompetenz der Expertin/des Experten liegen, ob in individuellen Situationen medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Es ist nicht realistisch, eine abschliessende Substitutionsausnahmeliste zu erstellen. Insbesondere in komplexen onkologischen Fällen kann nur die behandelnde Onkologin/der behandelnde Onkologe beurteilen, ob aus Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen ein teureres Arzneimittel verschrieben werden muss. Ein allfälliger Kostenunterschied darf dabei nicht zulasten der Patientinnen/Patienten gehen. Insofern plädieren wir dafür, die ursprüngliche Formulierung beizubehalten.
Die Bestimmungen über den erhöhte Selbstbehalt dürfen bei Off-Label-Behandlungen keine Anwendung finden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Krebsliga begrüsst ausdrücklich die Bestrebungen der Prozessoptimierung sowie des erleichterten und verbesserten Daten- und Informationsaustauschs zwischen Swissmedic und BAG. Wird der Zeitraum zwischen Zulassung und SL-Aufnahme verkürzt, müssen weniger Arzneimittel im Off-Label-Use bzw. gemäss Art. 71b KVV angewendet werden.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Krebsliga begrüsst zwar die Erhöhung der Transparenz und die vorgeschlagene Regelung der Publikation. Die explizite Ausnahme der Publikationen zu Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen lehnen wir hingegen ausdrücklich ab. Dies widerspricht dem Öffentlichkeitsprinzip und dient dem Patientenwohl nicht.

International gibt es insbesondere dank der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vermehrte Bestrebungen für mehr Transparenz. Ende Mai 2019 hat sie eine Resolution verabschiedet, in der die Länder aufgefordert werden, geeignete Massnahmen zu ergreifen, um die Nettopreise öffentlich zugänglich zu machen (World Health Assembly 72.8. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products). Die Schweiz hat die Resolution unterzeichnet. Deshalb ist die vorgeschlagene Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten und damit der Schaffung von mehr Intransparenz nicht nachvollziehbar: Der versprochene Effekt darf bezweifelt werden, längerfristig wird nur die Pharmaindustrie von der Intransparenz profitieren, der Zugang zu Medikamenten wird für Patientinnen und Patienten damit eher gefährdet als gewährleistet sein. Hier wäre eine evidenzbasierte Preisfestsetzung wirkungsvoller.

Wir teilen im Grundsatz die zugrundeliegenden Anliegen des rascheren Zugangs für Patientinnen und Patienten sowie tiefere und vor allem bezahlbare Medikamentenpreise. Eine nationale und internationale Preispolitik kann jedoch nur mit der notwendigen Transparenz zu fairem und raschem Zugang zu Medikamenten für alle Patientinnen und Patienten führen und somit eine Diskriminierung verhindern. Eine stärkere Kooperation unter den Staaten sowie die Schaffung von Transparenz ist für eine wirksame Preispolitik mittel- und langfristig unabdingbar.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Krebsliga begrüsst, dass das BAG als Aufsichtsbehörde von den Versicherern Informationen zu Kostengutsprache gesuchen, der Beurteilung sowie des Entscheids betreffend Einzelfallvergütung nach Art. 71a bis 71c KVV verlangen kann. Dank der 2020 publizierten Ergebnisse der vom BAG in Auftrag gegebenen Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall konnte erstmals die substanziellen Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der Versicherer nachgewiesen werden – ein Umstand, der vorher von offiziellen Stellen stets bestritten wurde. Diese Evaluation basierte auf der für die Jahre 2017 bis und mit 2019 eingeführten befristeten Datensammlungs- und Meldepflicht der Versicherer an das BAG.

Wir schlagen vor, dass das BAG im Sinne der Transparenz eine jährliche statistische Evaluation dieser Daten veröffentlicht, um allfällige Verbesserungs- bzw. Verschlechterungstendenzen zu erkennen und zu antizipieren.

An dieser Stelle verweisen wir zudem auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen dazu unter 28. Weitere Vorschläge.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Krebsliga begrüsst die Möglichkeit der Vergütung von kostengünstigeren Arzneimittel ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel. Diese Änderung ist sinnvoll und birgt Kostensparpotential, denn Indikationserweiterungen sind aufgrund des nachfolgenden Preisdrucks oft nicht im Interesse des Herstellers. Entsprechend gibt es zahlreiche Arzneimittel, für die nur eine Indikation zugelassen ist, die Zulassung weiterer Indikationen aber nicht beantragt werden.

Der Nachweis der Wirksamkeit darf sich allerdings nicht nur auf kontrollierte Studien beschränken. Eine Vergütung von kostengünstigeren Medikamente muss auch möglich sein, wenn die Evidenz für eine Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen wurde oder (neueste) wissenschaftliche und klinische Erkenntnisse wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlungen, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale, o.ä. dies belegen. Denn eine randomisierte Studie ist nicht immer möglich, insbesondere wenn die zu untersuchende Erkrankung selten ist oder ethische Gründe dagegen sprechen. Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch nicht immer vertretbar. Hinzu kommt, dass kontrollierte Studien heutzutage grossmehrheitlich durch die Hersteller durchgeführt oder zumindest substantiell von ihnen unterstützt werden. Deshalb gibt es in für den Hersteller kommerziell nicht interessanten Gebieten kaum je kontrollierte Studien.

Wir schlagen deshalb vor, die Formulierung folgendermassen zu ergänzen:

"c. der Einsatz des Arzneimittels [...] und die Wirksamkeit des Arzneimittels anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse als mindestens vergleichbar erachtet werden kann;"

Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimittel zu Präventionszwecken (Postexpositionsprophylaxe) ist insbesondere aus Patientensicht sehr zu begrüessen.

Die Krebsliga begrüsst im Grundsatz, dass Rechtssicherheit geschaffen und der Anreiz erhöht werden soll, damit die Zulassung von Arzneimittel bei Swissmedic oder die Aufnahme auf die SL beim BAG schneller beantragt werden. Gleichzeitig befürchten wir, dass mit fixen Preisabschlägen die Versorgungssicherheit gefährdet wird. Patientinnen und Patient*innen dürfen nicht den Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimittel verlieren, wenn die Hersteller die Arzneimittel wegen den verbindlichen Preisabschlägen gar nicht mehr zur Verfügung stellen. Die Abschläge könnten befristet gelten, bis der Nutzen der Behandlung feststeht. Dabei ist auch zu erwarten, dass bei allfälligem fehlendem Nutzen ein substantieller Abschlag festgelegt wird.

Die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff "grosser therapeutischer Nutzen" zu mindern ist zwar grundsätzlich begrüessenswert. Die vorgeschlagene Formulierung lehnen wir hingegen ausdrücklich ab, siehe dazu unsere Bemerkungen zu Art. 38b KLV.

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Denn gerade bei komplexen Fällen oder seltenen Krankheiten sind kontrollierte Studien oftmals nicht verfügbar (siehe hierzu auch unsere obigen Ausführungen). Dies kann einzig durch ein unabhängiges Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden. Zudem soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigen zu können:

Vorschlag Formulierung Art. 71a, Absatz 3:

3 Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen zusätzlich ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Der Beizug des Expertengremiums soll in diesen Fällen entweder durch den vertrauensärztlichen Dienst, durch den Versicherer oder durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein und auch als Art Ombudsstelle für Patientinnen/Patienten dienen.

Vorschlag Formulierung Art. 71b, Absatz 2, lit. b:

b in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Bestimmungen in Art. 71c KVV sind bedeutend für den raschen Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimitteln und deren Vergütung, auch wenn sie nicht von Swissmedic zugelassen sind.

Die im Grundsatz begrüssenswerte Ergänzung der Möglichkeit der Vergütung von identischen, importierten Arzneimitteln bei Lieferengpässen darf nicht dazu führen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt jedes Mal ein Kostengutsprachege such stellen muss. Im Sinne einer pragmatischen Lösung sowie der Rechtssicherheit wäre es sinnvoll, dass bei einem temporär nötigen Import aufgrund häufiger Lieferengpässe im Falle eines SL-gelisteten Medikaments der Publikumspreis ohne weitere administrative Hürde übernommen würde.

Die Änderung in Absatz 3 betreffend Billigstlandprinzip lehnen wir hingegen ab. Es ist nicht akzeptabel, dass einer (Spital-)Apotheke vorgegeben werden kann, aus welchem Land das Arzneimittel bezogen werden muss – ohne Kenntnis und Berücksichtigung von Qualitätsaspekten oder Verfügbarkeiten. Aus der Perspektive der Patienten- und Versorgungssicherheit ist dies bedenklich. Es ist Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Person, zu entscheiden, bei welchem Lieferanten ein Importarzneimittel bezogen wird. Zudem hängt es vom jeweiligen Importeur ab, aus welchen Ländern das Produkt beschafft werden kann. Entsprechend fordern wir, dass bei Art. 71c Abs.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3 die heute geltende Formulierung beibehalten wird: "Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten".

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Art. 71d Abs. 2:

Die bisherige Formulierung Art. 71d Absatz 2 soll beibehalten werden und mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. Denn die zu übernehmenden Kosten müssen weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

Vorschlag Formulierung Art. 71d Abs 2 KVV:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff "grosser therapeutischer Nutzen" zu mindern ist zwar grundsätzlich begrüssenswert. Die vorgeschlagene Formulierung lehnen wir hingegen ausdrücklich ab.

Es ist sinnvoll festzuhalten, dass der therapeutische Nutzen anhand klinischer Studien dargelegt werden kann. In Situationen, wo keine Standardtherapien vorhanden sind, ist es allerdings illusorisch randomisierte Studien zu verlangen. Die Nutzenbeurteilung soll sich auf wissenschaftliche und

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

klinische Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlungen, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale o.ä. stützen können. Beim Off-Label-Use strengere Kriterien zu formulieren als im regulären Prozess für zugelassene und kassenpflichtige Medikamenten scheint absurd. Hier gilt es dem medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen und den therapeutischen Nutzen anders zu definieren.

Vorschlag anstelle der Formulierung "anhand der klinischen Studien": "anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse "

Die Krebsliga begrüsst die Bestrebungen für eine standardisierte Nutzenbewertung. Das vom Verband der Vertrauensärzte SGV und klinischen Expertinnen/Experten für den Bereich der Onkologie entwickelte Modell Onko-OLU-Tool stützt sich auf die «Meaningful Clinical Benefit Scale der ESMO (European Society of Clinical Oncology) und berücksichtigt die WZW-Kriterien.

Allerdings werden bereits heute die OLU-Tools häufig angewendet, trotzdem zeigen sich leider immer wieder uneinheitliche Nutzenbeurteilungen. Es ist deshalb unerlässlich, dass Schulungen zu deren Anwendung bei den Vertrauensärztinnen/-ärzten implementiert werden. Dass die Weiterentwicklung dieser Tools unter obligattem Einbezug von Fachärztinnen und -ärzten, die über die entsprechende Expertise verfügen, erfolgen soll, ist unerlässlich und deshalb zu begrüßen.

Bei Ablehnungen von Kostengutsprachen sind heute die Entscheide oft nicht nachvollziehbar. Deshalb braucht es zwingend mehr Transparenz in der Beurteilung sowie in der Information darüber. Die Krebsliga fordert, dass bei einer Ablehnung der Kostenübernahme das Resultat der OLU-Tool-Beurteilung der/dem Versicherten respektive der/dem behandelnden Ärztin/Arzt mitgeteilt wird. Falls eine Ablehnung mit der Begründung von gleichwertigen zugelassenen Medikamenten erfolgt, soll diese im Weiteren spezifiziert werden (konkreter Verweis auf Medikament, welches als gleichwertige therapeutische Alternative gelten soll).

Eine effektive Vermeidung einer Ungleichbehandlung bieten "Standard" Off-Label-Use Indikationen. Die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung durch Versicherer sowie Vertrauensärztinnen und -ärzte für häufig auftretende Fälle begrüßen wir sehr, damit einheitlicher Beurteilungen gefällt und der administrative Aufwand verringert wird. Im Rahmen der Oncosuisse-Initiative wurde eine sogenannte Empfehlungsliste erarbeitet mit häufigen Off-Label-Behandlungen, die nicht mehr durch ein Patent geschützt sowie deren therapeutischen Nutzen wissenschaftlich klar belegt sind und dementsprechend deren Kostengutsprache gesuche mehrheitlich von den Versicherern gutgeheissen werden. Da das Patent für diese Medikamente abgelaufen ist, sind keine Zulassungsanträge um Indikationserweiterungen mehr zu erwarten, weshalb für jeden Fall Kostengutsprache gesuche gestellt werden müssen. Ziel ist, diesen unnötigen Mehraufwand von Onkologinnen und Onkologen, von Krankenversicherern und deren Vertrauensärztinnen und -ärzten einzuschränken. In Absprache mit den Mitgliedern von curafutura und SWICA wurde diese Liste von Medikamenten und Indikationen erstellt und eine gemeinsame Erklärung unterzeichnet. Es ist zu hoffen, dass sich auch der zweite Krankenversicherer-Verband anschliessen wird und so massgeblich zur administrativen Entlastung und einheitlichen Nutzenbewertung bei den auf der Empfehlungsliste aufgeführten Behandlungen beitragen. Ansonsten wäre die Schaffung von mehr Verbindlichkeit durch den Gesetzgeber wünschenswert.

Die Einteilung in die Nutzenkategorien entspricht der heutigen Praxis bei der Nutzenbewertung mit dem OLU-Tool, insofern unterstützen wir diese Regelung in der Verordnung.

Die Krebsliga begrüsst zwar die Bemühungen um Klärung der bestehenden Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff grosser therapeutischer Nutzen. Die vorgeschlagene Formulierung mit dem Kriterium für die Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a, 71b und 71c KVV, von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo lehnen wir aber ausdrücklich ab. Diese Zahl entstammt einem Positionspapier der ESMO (Magnitude of Clinical benefit) – damit soll durch eine differenzierte Beurteilung der Wertigkeit von Therapien der Zugang für alle Patientinnen und Patienten verbessert

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

werden. Mit dem vorgeschlagenen Art. 38b KLV wird dieser Grenzwert dazu genutzt, Betroffene von lebensbedrohlichen Erkrankungen diesen Zugang zu verwehren. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krebserkrankungen sowie krebserkrankten Kindern. Zudem würde für die Nutzenbeurteilung der Einzelfallvergütung strengere Bestimmungen gelten als für Arzneimittel im regulären Prozess der SL-Aufnahme: Viele Medikamente, welche in der Schweiz heute zugelassen und auf der SL gelistet sind, erfüllen das Kriterium dieser 35% Mehrnutzen nicht. Beispielhaft sei hier erwähnt, dass nur 40% der zugelassenen Krebsmedikamente der Firma Roche diesen Nutzwert erreichen. Deshalb muss der grosse therapeutische Nutzen weiterhin auf individueller Basis unter Einbezug des gesamten medizinischen Wissens und aller Forschungsergebnisse abgewogen werden, so wie es auch Sinn und Zweck dieses Artikels ist.

Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Das muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Wir plädieren im Weiteren dafür, dass ein grosser therapeutischer Nutzen dann gegeben ist, wenn die entsprechende Indikationen auf europäischen oder US-amerikanischen Guidelines beruhen. Es könnte zum Beispiel folgende Definition erfolgen:

"Werden Therapien in bestimmten Indikationen durch internationale US-amerikanische oder europäische Richtlinien empfohlen, so gilt der hohe therapeutische Nutzen als erbracht."

Die Möglichkeit der Publikation von beurteilten Arzneimitteln, betroffenen Indikationen und Ergebnissen der allgemeinen Nutzenbewertung sowie die Höhe der Vergütung durch die Versicherer im Sinne der Transparenz und der einheitlicheren Beurteilung begrünnen wir – selbstverständlich muss der Datenschutz dabei gewährleistet sein.

Auch an dieser Stelle verweisen wir zudem auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen dazu unter 28. Weitere Vorschläge.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Bei der Einzelfallvergütung müssen die individuellen Gegebenheiten berücksichtigt werden. Entsprechend ist nachvollziehbar, dass Versicherer eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen wollen. Dies muss allerdings in transparenter und nachvollziehbarer sowie begründeter Form geschehen. Der gewünschte Endpunkt muss gemeinsam definiert werden, um den Nutzen und die gewünschte Wirkung abschätzen zu können. Liegt kein substantieller Nutzen vor, wird die Behandlung abgebrochen, was einen geringen Effekt auf die Kosten hat (kein oder tiefer Nutzen, bedeutet weniger Kosten).

Auch an dieser Stelle verweisen wir auf unsere Forderung nach der Schaffung eines unabhängigen Expertengremiums mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet, welches zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen beigezogen werden muss.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Krebsliga begrüsst die Regelung der Karenzfrist von drei Monaten in der KVV. Die Versorgungssicherheit muss darüber hinaus dringend gewährleistet werden. Bei einem substantiellen Nutzen für Patientinnen und Patienten muss der Zugang zu den entsprechenden Arzneimittel über die Einzelfallvergütung weiterhin sichergestellt sein. Da der Nutzen im individuellen Fall schon bewiesen ist, kann hier auch keine Ablehnung des Kostengutsprachegesuchs erfolgen.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Die Krebsliga bedauert, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierte Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden. Weitere Forderungen der Krebsliga sind deshalb:

1. Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen Fällen (siehe auch Swiss Patient Access Pilot Projekt)

Wir fordern die Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums, respektive den zwingenden Beizug von Experten in komplexen und strittigen Fällen, als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV und damit einhergehend die Berücksichtigung aller neuesten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV Prozess.

Erkenntnisse des SPAP:

Diese Forderung basiert auf den Erkenntnissen des Swiss Patient Access Piloten (SPAP), welcher von April 2019 - Ende 2022 einen pragmatischen Lösungsvorschlag zur Verbesserung der Gleichbehandlung in der Abwicklung von Einzelfällen im Rahmen des Art. 71a-d KVV erarbeitet hat. Konkret dient der SPAP als Machbarkeitsnachweis für die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums von klinischen Fachexperten im Entscheidungsprozess von bei den Akteuren „umstrittenen“ Art. 71a-d KVV Einzelfällen (sogenannten "Härtefällen").

Der SPAP konnte eindeutig aufzeigen, dass Härte-/Problemfälle im Patientenzugang existieren, die im aktuellen System der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung ungenügend abgebildet sind, bzw. «durchs Netz fallen». Klinische Experten können speditiv in die Evidenz-basierte Einzelfallbewertung einbezogen werden: Die Beurteilung durch die klinische Experten dauerte durchschnittlich 3.5 Tage. Mit dem SPAP konnte gezeigt werden, dass ein klinisches Expertengremium in 64% (170 von 266) der Fälle, trotz zweifacher Ablehnung der Krankenversicherer, einen Therapieversuch gutheisst. Ca. 40% dieser Patienten sind 3 bis 24 Monate nach Therapiestart immer noch unter Behandlung und profitieren vom gesicherten Zugang. Oder anders ausgedrückt: Ohne SPAP hätten, entgegen dem gesetzlichen Anspruch, dass jedem Bürger der gleiche Zugang zu therapeutischen Möglichkeiten gewährleistet werden muss, zahlreiche Patienten trotz vorhandener Evidenz die medizinisch indizierte Therapie nicht erhalten. Ohne die Einführung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums bei der vorliegenden Art. 71a-d KVV Revision wird sich das Auftreten von Härtefälle und die Ungleichbehandlung nicht ändern.

Mehrwert:

Das SPAP Projektteam sieht einen klaren Mehrwert in der Entscheidungsfindung bei Härtefällen mit der Unterstützung von Experten. Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüssen diesbezüglich den Vorschlag des BAG zur Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienerkenntnisse mittels Experten. Die geplanten Verordnungsänderungen werden jedoch die Anzahl Härtefälle nicht reduzieren. Im Gegenteil, es muss sogar davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen ansteigen wird. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Im Übrigen plant das BAG Therapien

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

in der Einzelfallvergütung nur noch aufgrund von klinischen Studien zu vergüten. Gerade der SPAP konnte aufzeigen, dass die klinische Expertise von SPAP eben nicht nur auf Evidenz anhand von kontrollierten klinischen Studien basiert, sondern auch auf wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. Diese werden auch von Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022).

Im Austausch mit klinischen Experten und unter Einbezug der beratenden Verbände haben die SPAP Projektpartner sich auch bereits intensiv der praktischen Umsetzung eines Expertengremiums gewidmet und des Weiteren eine „Checkliste“ mit wissenschaftlichen Kriterien für die objektive und nachvollziehbare Beurteilung von Fällen erstellt. Dies ermöglicht mit den gewonnenen Entscheidungen des Expertengremiums auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen, analog eines «lernendes Systems», die Nutzenbewertung stetig zu verbessern. Dieser Mehrwert wird auch vom vertrauensärztlichen Dienst anerkannt. Und zu guter Letzt gewinnen der behandelnde Leistungserbringer, der vertrauensärztliche Dienst und die Krankenversicherer auch gegenüber den Patienten an Glaubwürdigkeit: Gerade bei einer Ablehnung des Gesuchs kann auf eine breite Abstützung durch eine zusätzliche unabhängige Instanz eines (negativen) Entscheides verwiesen werden.

Weitere Ausführungen und Erkenntnisse zum SPAP sind in der Eingabe der SPAP-Projektgruppe zu finden.

2. Ombudsstelle/einfache Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten

Die Entscheide der Krankenversicherer sind oft intransparent und nicht nachvollziehbar. Gleichzeitig fehlen den Patientinnen und Patienten Rekursmöglichkeiten – in lebensbedrohlichen Situationen haben Betroffenen aber keine Kraft und schlichtweg keine Zeit für einen langwierigen und kostspieligen Rechtsweg. Der Faktor Zeit spielt eine bedeutende Rolle, da die Dauer zur Bearbeitung eines Gesuchs gerade bei Krebserkrankungen für das Überleben entscheidend sein kann. Zudem ist der Aufwand für alle beteiligten Akteure unverhältnismässig gross. Deshalb braucht es zwingend eine unterschwellige Rekursmöglichkeit, dies könnte Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein (siehe auch Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP).

3. Schaffung eines Off-Label-Register inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c

Seit Jahren fordert die Krebsliga eine lückenlose und flächendeckende Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich. Die Anträge für Kostengutsprachen an die Versicherer sowie die begründete Beurteilung sollen in anonymisierter Form und unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfasst und ausgewertet werden können. 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. Im Sinne eines lernenden System könnte ein solches Register auf bestehenden Strukturen und Expertise aufgebaut und beispielsweise bei der SAKK/SGMO angesiedelt sein. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Onkologinnen/Onkologen bzw. Fachgesellschaften können die Daten dazu verwenden, Pharmaunternehmen zum Zulassungsantrag von Indikationserweiterungen zu motivieren oder diese – wie von Oncosuisse gefordert – selbst beantragen. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

In der Schweiz besteht zudem ein Mangel an Daten aus der realen Welt (Real World Data) im Bereich der Onkologie. Diese Art von Daten ist von zentraler Bedeutung für die Bewertung der Wirksamkeit neuer Behandlungen und zur Sicherstellung des aktuellen Wissensstands und somit entscheidend für die Gewährleistung der bestmöglichen Versorgung der Patientinnen und Patienten. Dabei könnte von bestehende Strukturen und Expertise profitiert werden. Beispielsweise das Swiss Personalized Health Network (SPHN) unterstützt die Entwicklung von Infrastrukturen zur landesweiten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke. Verschiedene Universitätsspitäler haben durch diese Initiative Funding erhalten und ihre „Clinical Data Warehouses“ oder „Data Science Centers“ entsprechend aufgebaut. Zudem hat die SAKK ein Projekt entwickelt welches, in der klinischen Praxis gesammelte Patientendaten zusammenbringen will, um daraus Algorithmen zur Therapieentscheidungshilfe zu entwickeln (Swiss Centralized Oncology Real World Evidence Data, SCORED-Projekt). Damit soll die Gewinnung von Erkenntnissen aus der Praxis für zukünftige Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.

4. Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprachegesuche

5. Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung

Die Uneinigkeit in der Preisverhandlung zwischen Versicherer und Hersteller bei einer Nutzenbeurteilung A-C darf keine vollständige Ablehnung des Kostenübernahme zur Folge haben. Dies gilt es rechtlich zu klären.

6. Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen

Sprechen Patientinnen und Patienten auf Off-Label-Behandlung mit der gewünschte Wirkung an, ist der erwartete Nutzen bewiesen. Entsprechend muss die Vergütung des Einzelfalls vom Versicherer übernommen werden – was auch in den rechtlichen Bestimmungen aufgenommen werden muss.

7. Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien bis Entscheid vorliegt

Bei medizinisch höchst dringlichen Therapien muss immediat mit der lebensnotwendigen Behandlung begonnen werden können. Wir schlagen vor, dass Versicherer in diesen lebensbedrohlichen Situationen die Kosten übernehmen bis ihr Entscheid dem Leistungserbringer vorliegt. Damit verbunden ist der Anreiz, die Entscheidungsfrist zu verkürzen.

|

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
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

28. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat des Kantons Aargau dankt für die Gelegenheit, zur oben erwähnten Vernehmlassung Stellung nehmen zu können. Er äussert sich wie folgt:

1. Allgemeine Bemerkungen

Vor dem Hintergrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) begrüsst der Regierungsrat des Kantons Aargau grundsätzlich, dass mit Anpassungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Verordnung des Eidgenössischen Departement des Innern (EDI) über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) erneut Massnahmen zur Kostendämpfung eingeführt werden sollen. Er unterstützt in diesem Zusammenhang insbesondere die Anpassungen zur Prozessoptimierung, die Erhöhung der Transparenz sowie der Rechtssicherheit. Diverse Punkte dieser Vorlage könnten jedoch die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln gefährden, indem unter anderem die bereits günstigen Generikapreise weiter gesenkt werden sollen und damit die Attraktivität des Schweizer Markts aufgrund des Preisdrucks sinkt. Es besteht zudem die Gefahr, dass die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb verhindern.

Neben der Wirtschaftlichkeit ist die vom Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) geforderte sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, in der ganzen Schweiz weiterhin zu gewährleisten. Die medizinischen Grundversorger, Pharmagrossisten und Hersteller melden vermehrt Lieferengpässe und haben grosse Schwierigkeiten, nachhaltig Arzneimittel zu beschaffen und die Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Die Liste "Versorgungsengpässe Arzneimittel" der Meldestelle Heilmittel beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) bleibt permanent sehr lang und dies ist äusserst besorgniserregend, da Patientinnen und Patienten aufgrund fehlender Arzneimittel vermehrt nicht mehr die geeignetsten Therapien angeboten werden können. Vor diesem Hintergrund wäre es fatal, wenn die systematische Anwendung eines Prinzips der Kostenreduktion (Kostengünstigkeitsprinzip) die Situation bei bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Wir stellen ausserdem fest, dass sich der Arzneimittelmarkt seit einigen Jahren monopolisiert und sich zum Beispiel bei der Herstellung zunehmend auf einzelne Kontinente ausserhalb Europas konzentriert. Durch den zunehmenden Kostendruck wird die Verlagerung der Arzneimittelproduktion weiter fortschreiten.

Aus den genannten Gründen erachten wir die (alleinige) Fokussierung auf die Wirtschaftlichkeit und das Kostengünstigkeitsprinzip als problematisch, da indirekt die Arzneimittelengpässe gefördert und die Versorgungssicherheit aufs Spiel gesetzt wird.

Auch die Preissenkungen im Auslandpreisvergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. a und Art. 65b^{quater} KVV gefährden die Arzneimittelversorgung. Es besteht die Gefahr, dass infolge wiederholter Preissenkungsmassnahmen im Arzneimittelbereich die Schweiz als kleiner Markt mit eigener Zulassungsstelle und Mehrsprachigkeit für Zulassungsinhaber immer weniger interessant wird.

2. Massnahmen

2.1 Einsparungen bei den Generika und Biosimilars (Art. 65c E-KVV)

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

2.2 Kostengünstigkeitsprinzip (Art. 65b^{bis} Abs. 5 E-KVV)

Es ist unklar, mit welchen Arzneimitteln der therapeutische Quervergleich durchgeführt wird. Die Definition, wann ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten vorliegt, ist nicht gegeben und öffnet viel Spielraum. Aus Sicht des Regierungsrats muss der therapeutische Quervergleich und insbesondere die verglichenen Arzneimittel klarer definiert werden.

2.3 Differenzierter Selbstbehalt (Art. 71 Abs.1 Bst. i E-KVV und Art. 38a E-KLV)

Der Regierungsrat nimmt zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20 auf 50 % erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Die Anpassung erscheint grundsätzlich vertretbar, obwohl die Wahlfreiheit damit deutlich eingeschränkt wird. Die ausdrückliche Verschreibung eines Originalpräparats durch eine Ärztin oder einen Arzt soll aber weiterhin möglich sein. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patienten erreicht, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein.

Neben den medizinischen Gründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss – bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine entsprechende Ausnahmeregelung geschaffen werden.

2.4. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Einleitend ist zu bemerken, dass ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb erforderlich ist, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern.

Die vorgeschlagenen Anpassungen mit den zentralen Elementen der einheitlichen Nutzenbeurteilung und einer einheitlichen Wirtschaftlichkeitsbeurteilung, die einerseits zu einer Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten führen soll und andererseits auch der Kostendämpfung dient, sind grundsätzlich zu begrüßen. Ebenfalls unterstützen wir die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3^{bis}, 4 und 5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Art. 71 a-d KVV bei den Versicherern, zu verlangen. Zum heutigen Zeitpunkt fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronisch gesundheitliche Beeinträchtigung nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der SL aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung ist aus wirtschaftlichen Gründen nachvollziehbar. Problematisch erscheint aber das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte, da aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar unmöglich wird.

Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der SL zu fungieren, respektive Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, das heisst ob aufgrund wirtschaftlicher Interessen "Nischenprodukte" gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen respektive nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Der Entwurf der KLV sieht weiter vor, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2) durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1). Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3). Diese Vorgaben mit dem Ziel einer vermehrten Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten befürwortet der Regierungsrat.

Weiter erscheint es uns wichtig, dass die freie Wahl des Leistungserbringers auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleibt. Es sind Probleme mit Kostengutsprachen bekannt, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei waren die Versicherten jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollten das Arzneimittel über den Leistungserbringer ihrer Wahl beziehen, wodurch Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse entstanden.

Weitere Bemerkungen zu einzelnen Artikeln entnehmen Sie bitte dem beiliegenden Antwortformular.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Vernehmlassung. Für allfällige Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrats

Alex Hürzeler
Landammann

Joana Filippi
Staatsschreiberin

Beilage

- Antwortformular

Kopie

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Regierungsrat des Kantons Aargau

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Renato Widmer, Kantonsapotheker

Adresse* : Regierungsgebäude, 5001 Aarau
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 062 835 29 11

E-Mail* : renato.widmer@ag.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Vor dem Hintergrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) begrüsst der Regierungsrat des Kantons Aargau grundsätzlich, dass mit Anpassungen der KVV und der KLV erneut Massnahmen zur Kostendämpfung eingeführt werden sollen. Er begrüsst in diesem Zusammenhang insbesondere die Anpassungen zur Prozessoptimierung, Erhöhung der Transparenz sowie der Rechtssicherheit. Diverse Punkte dieser Vorlage könnten jedoch die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln gefährden, indem unter anderem die bereits günstigen Generikapreise weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Es besteht zudem die Gefahr, dass die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb verhindern.

Neben der Wirtschaftlichkeit ist die vom Heilmittelgesetz geforderte sichere und geordnete Versorgung mit Heilmitteln, einschliesslich der dafür nötigen fachlichen Information und Beratung, in der ganzen Schweiz weiterhin zu gewährleisten. Die medizinischen Grundversorger, Pharmagrossisten und Hersteller melden vermehrt Lieferengpässe und haben grosse Schwierigkeiten, nachhaltig Arzneimittel zu beschaffen und die Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Die Liste "Versorgungsempässe Arzneimittel" der Meldestelle Heilmittel beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung (BWL) bleibt permanent sehr lang und dies ist äusserst besorgniserregend, da Patientinnen und Patienten aufgrund fehlender Arzneimittel vermehrt nicht mehr die geeignetsten Therapien angeboten werden können. Vor diesem Hintergrund wäre es fatal, wenn die systematische Anwendung eines Kostengünstigkeitsprinzips die Situation bei bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Wir stellen ausserdem fest, dass sich der Arzneimittelmarkt seit einigen Jahren monopolisiert und sich zum Beispiel bei der Herstellung zunehmend auf einzelne Kontinente ausserhalb Europas konzentriert. Durch den zunehmenden Kostendruck wird die Verlagerung der Arzneimittelproduktion weiter fortschreiten.

Aus den genannten Gründen erachten wir die (alleinige) Fokussierung auf die Wirtschaftlichkeit und das Kostengünstigkeitsprinzip als problematisch, da indirekt die Arzneimittelengpässe gefördert und die Versorgungssicherheit aufs Spiel gesetzt wird.

Auch die Preissenkungen im Auslandpreisvergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. a und Art. 65bquater KVV gefährden die Arzneimittelversorgung. Es besteht die Gefahr, dass infolge wiederholter Preissenkungsmassnahmen im Arzneimittelbereich die Schweiz als kleiner Markt mit eigener Zulassungsstelle und Mehrsprachigkeit für Zulassungsinhaber immer weniger interessant ist.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Der Regierungsrat begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen der Pharmaindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe I.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es ist unklar, mit welchen Arzneimitteln der therapeutische Quervergleich durchgeführt wird. Die Definition, wann ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten vorliegt, ist nicht gegeben und öffnet viel Spielraum. Aus Sicht des Kantons Aargau muss der therapeutische Quervergleich und insbesondere die verglichenen Arzneimittel klarer definiert werden.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder Applikationsfrequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine entsprechende Ausnahmeregelung geschaffen werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine entsprechende Ausnahmeregelung geschaffen werden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe I.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch mehrsprachige Beipackzettel zusätzlich höhere Kosten, die sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen. Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es sind Probleme mit Kostengutsprachen bekannt, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei waren die Versicherten jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollten das Arzneimittel über den Leistungserbringer ihrer Wahl beziehen, wodurch Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse entstanden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe 17.2.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zwischen dem von Zulassungsinhaber und Krankenversicherer vereinbarten Preis und den Preisen, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, besteht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, weil der abgebende Leistungserbringer keine Kenntnis über die Kostengutsprache bzw. den genauen Inhalt derselben hat, wodurch mögliche Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inklusive Zuzüge) entsprechen. Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Regierungsrat begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und die adressatengerechte Zurverfügungstellung der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.



Landammann und Standeskommission

Sekretariat Ratskanzlei
Marktgasse 2
9050 Appenzell
Telefon +41 71 788 93 11
info@rk.ai.ch
www.ai.ch

Ratskanzlei, Marktgasse 2, 9050 Appenzell

Per E-Mail an

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- geвер@bag.admin.ch

Appenzell, 15. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellungnahme Kanton Appenzell I.Rh.

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 haben Sie uns die Vernehmlassungsunterlagen zur Änderung der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV) zukommen lassen.

Wir begrüssen grundsätzlich gesetzgeberische Anpassungen, welche helfen Gesundheitskosten zu senken. Wir haben die zur Diskussion stehende Vorlage jedoch vor allem aus der Sicht der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung der Versicherten betrachtet und nehmen entsprechend insbesondere zu folgenden Punkten Stellung:

1. Differenzierter Selbstbehalt

Mit der geplanten Erhöhung des Selbstbehalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20% auf 50%, sind wir grundsätzlich einverstanden. Diese Einschränkung der Wahlfreiheit scheint vertretbar, da auch in Zukunft noch die Möglichkeit besteht, dass eine Ärztin oder ein Arzt ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Letzteres wird jedoch neu dadurch eingeschränkt, dass das BAG eine Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können. Eine solche Liste stellt zwar die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sicher, gleichzeitig greift der Staat aber in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Es wird zudem verkannt, dass es neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, auch patientenindividuelle Gründe gibt, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss. Für diese patientenindividuellen Gründe sollte eine Ausnahmebestimmung geschaffen werden.

Zudem bedauern wir, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, die ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

2. Vergütung im Einzelfall

Wir unterstützen die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3^{bis}-5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Art. 71a-d KVV bei den Versicherern zu verlangen.

Neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronisch gesundheitliche Beeinträchtigung nach sich ziehende Krankheit) sieht die Vorlage für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neu auch das Kriterium der Kosten vor. Ein Arzneimittel soll auch durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Ökonomisch ist die Einführung dieser Bestimmung nachvollziehbar, das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte erscheint uns jedoch heikel, da nicht immer entsprechende Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, beispielsweise durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35% Mehrnutzen im Vergleich zur Standard-Arzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a–d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breiten kontrollierten klinischen Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird.

Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, respektive Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen, respektive nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und grüssen Sie freundlich.

Im Auftrage von Landammann und Standeskommission

Der Ratschreiber:



Markus Dörig

Zur Kenntnis an:

- Gesundheits- und Sozialdepartement Appenzell I.Rh., Hoferbad 2, 9050 Appenzell
- Ständerat Daniel Fässler, Weissbadstrasse 3a, 9050 Appenzell
- Nationalrat Thomas Rechsteiner (thomas.rechsteiner@parl.ch)



Regierungsrat, 9102 Herisau

Eidg. Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit
3003 Bern

per Mail an: Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch und gever@bag.admin.ch

(PDF und Word-Datei)

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

Herisau, 23. September 2022

Eidg. Vernehmlassung; Anpassung der KVV und der KLV: Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit; Stellungnahme des Regierungsrates von Appenzell Ausserrhoden

Sehr geehrte Damen und Herren

Das eidgenössische Departement des Innern (EDI) hat am 3. Juni 2022 das Vernehmlassungsverfahren zur Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung und der Krankenpflege-Leistungsverordnung betreffend kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit eröffnet. Die Kantonsregierungen sind eingeladen bis 30. September 2022 Stellung zu nehmen.

Der Regierungsrat von Appenzell Ausserrhoden nimmt dazu wie folgt Stellung:

Er unterstützt die Stellungnahme der GDK und schliesst sich dieser vollumfänglich an.

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Freundliche Grüsse

Im Auftrag des Regierungsrates

Dr. iur. Roger Nobs, Ratschreiber



Regierungsrat

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

Staatskanzlei, Postfach, 3000 Bern 8

Bundesamt für Gesundheit

Per E-Mail (als pdf- und doxc-Datei) an:
- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Ihr Zeichen:

14. September 2022

Unser Zeichen: 2022.GSI.1878

RRB Nr.: 937/2022

Direktion: Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdi-
rektion

Klassifizierung: Nicht klassifiziert

Vernehmlassung des Bundes: Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit. Stellungnahme des Kantons Bern

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Regierungsrat dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Der Regierungsrat befürchtet, dass die Revision für die Patientinnen und Patienten negative Auswirkungen haben wird, ohne dass im Gegenzug relevante Einsparungen für das Gesundheitssystem gesichert erscheinen. Entsprechend weist er die vorgeschlagenen Änderungen zur Revision der KVV und KLV zur Überarbeitung zurück, aus den folgenden grundsätzlichen Überlegungen:

Die Revision wird die Versorgungssicherheit auf allen Ebenen aufgrund des zu hohen Ertragschwundes beeinträchtigen. Werden die Medikamentenpreise zu tief angesetzt, besteht das Risiko des Rückzugs (weiterer) Produkte vom Markt, was die angemessene Behandlung von Patientinnen und Patienten gefährdet. Bereits heute sind zahlreiche Produkte in der Schweiz nicht erhältlich, obwohl dafür erwiesenermassen ein Bedarf besteht.

Die bestehenden Probleme bei der Aufnahme von innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste werden keiner Lösung zugeführt, sondern vielmehr verschärft. Der rasche Zugang zu neuen Therapien wird mit den Revisionsvorschlägen weiter verzögert und im Ergebnis werden Patientinnen und Patienten weiterhin zu lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Als Folge dieser unbefriedigenden Situation hat der Kanton Bern bereits eigene Mittel für die Finanzierung innovativer Medikamente reservieren müssen, was systemfremd ist.

Die finanziellen Auswirkungen der Revisionsvorlage auf die Kantone werden nicht ausgewiesen, im erläuternden Bericht des Bundes fehlen diesbezügliche Angaben gänzlich. Die Verordnungsänderungen werden weitreichende, insbesondere für die Patientinnen und Patienten negative Auswirkungen (Versorgungsprobleme mit bestehenden, günstigen Präparaten; langer Ausschluss von neuen Therapien etc.) haben, ohne dass fundierte Informationen darüber vorliegen, ob im Gegenzug eine für das Gesundheitssystem relevante Einsparung resultiert.

Für den Fall, dass die Vorlage trotz der vorangehenden Überlegungen weiterverfolgt werden sollte, sind die Bemerkungen sowie die Anträge für Änderungsvorschläge zu den einzelnen Artikeln dem beigelegten Antwortformular zu entnehmen.

Der Regierungsrat dankt für die Berücksichtigung seiner Anliegen.

Freundliche Grüsse

Im Namen des Regierungsrates



Christine Häslér
Regierungspräsidentin



Christoph Auer
Staatsschreiber

Beilagen
– Antwortformular

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Regierungsrat des Kantons Bern

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Aline Froidevaux, stv. Generalsekretärin der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion

Adresse* : Rathausgasse 1, Postfach, 3000 Bern 8
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 31 633 79 20

E-Mail* : info.gsi@be.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 14.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV.....	12
17.3 Artikel 71b KVV.....	12
17.4 Artikel 71c KVV.....	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV.....	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV.....	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	14
17.11 Artikel 38e KLV	14
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV.....	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV.....	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	15
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	15
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	15
21.1 Artikel 67 KVV.....	15
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	15
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV.....	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV.....	15
23. Prävalenzmodell	16
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	16
24. Gebühren	16
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV.....	16
24.2 Anhang 1 KVV	16

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	17
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	17

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Regierungsrat des Kantons Bern beantragt die Rückweisung der Vorlage zur Überarbeitung (vgl. Schreiben des Regierungsrats des Kantons Bern vom 14.09.2022).

Für den Fall, dass die Vorlage dennoch weiterverfolgt werden sollte, beantragt der Regierungsrat, die nachfolgenden Bemerkungen und Anliegen zu berücksichtigen:

Angesichts der bereits vorhandenen Schwierigkeiten bei der Arzneimittelversorgung und der zunehmenden Frequenz von Lieferengpässen wird die Hervorhebung der Wirtschaftlichkeit und des Kostengünstigkeitsprinzips nach Art. 65 ff. der Vernehmlassungsvorlage der KVV als kritisch erachtet. Die Rahmenbedingungen für eine angemessene Versorgungssicherheit von Humanarzneimitteln gemäss Heilmittelgesetz müssen gegeben sein. Die Monopolisierung des Arzneimittelmarktes und der Arzneimittelherstellung können bei einer systematischen Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips zu einer Verschärfung der bereits bestehenden Problematik führen. Auch Preissenkungen im Auslandspreisvergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. a und Art. 65bquater KVV können die Arzneimittelversorgung gefährden und zu Arzneimittelengpässen führen.

Entsprechend wird die Hervorhebung der Wirtschaftlichkeit und des Kostengünstigkeitsprinzips als problematisch erachtet, da indirekt Arzneimittelengpässe gefördert sowie die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln gefährdet werden können.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Die Festlegung der Begrifflichkeiten "Biosimilar", "Präparat mit bekanntem Wirkstoff" und "für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel" reduziert diesbezügliche rechtliche Unsicherheiten und wird begrüsst.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Auslandspreisvergleich nach Art. 65b Abs. 2 Bst. a der Vernehmlassungsvorlage der KVV und die Preissenkungen können die Arzneimittelversorgung der Schweiz gefährden, da die Situation bereits angespannt ist. Für die Hersteller bestehen verschiedene Hürden auf dem Schweizer Markt (als Beispiele werden die Mehrsprachigkeit und die Zulassungsgesuche genannt, welche neben der EU für die Schweiz separat gestellt werden müssen) und die Preissenkungen können die Versorgungssicherheit weiter gefährden.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Auswirkungen des Wechsels von arithmetischem Mittel zu Median ist unbekannt. Gemäss den Bemerkungen zu Ziffer 12.1 wird von einer Kostensenkung ausgegangen, die mit dem Wegfall von hohen Preisen begründet wird, beim Median fallen jedoch auch die tiefen Preise weg. Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit sollte jeweils sowohl der Median als auch das arithmetische Mittel eruiert werden und dann jeweils der kostengünstigere "Mittelwert" zur Anwendung kommen.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Keine Bemerkung

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Es besteht die Gefahr, dass diese Änderung hinsichtlich Kostengünstigkeitsprinzip dazu führt, dass Arzneimittel auf dem Schweizer Markt später und schlechter verfügbar sind.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Wechsel vom Zeitpunkt des Patentschutzes zum Zeitpunkt der Zulassung wirkt kostentreibend, unter der Annahme, dass die Errichtung des Patents jeweils vor dem Zulassungszeitpunkt erfolgt.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe hierzu die Bemerkungen in der Zusammenfassung.

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe hierzu die Bemerkungen zu Ziffer 11.2.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Der Selbstbehalt für Originalpräparate soll bei Vorhandensein von Generika von 20 auf 50 Prozent erhöht werden. Das BAG soll gemäss der Vernehmlassungsvorlage neu für Ausnahmen dieser Vorgabe eine Liste mit Wirkstoffen veröffentlichen, welche Präparate aufführt, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (s. Art. 71 Abs. 1 Bst. i KVV).

Grundsätzlich ist eine Erhöhung des Selbstbehalts für Originalpräparate bei Vorhandensein von Generika annehmbar. Jedoch bestehen gewisse Einwände gegen den vorliegenden Lösungsansatz:

Die neu aufgeführte Regulierung nach Art. 38a der Vernehmlassungsvorlage der KLV würde die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte einschränken. Es gibt patientenindividuelle Gründe,

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

weshalb auf eine Substituierung mit Generika verzichtet werden muss. Dies ist nach der neuen Regulierung nicht mehr möglich, da der bisherige Art. 38a Abs. 6 KLV wegfällt bzw. Ausnahmen nur noch für Präparate auf der Substitutionsliste zulässt.

Das vorgeschlagene Vorgehen nach Art. 38a der Vernehmlassungsvorlage der KLV ist kompliziert und in der Praxis auch nur mit grösserem Aufwand umzusetzen. Beispielsweise für Apotheken kann dies aufgrund der Prüfung, ob das entsprechende Präparat auf der Substitutionsausnahmeliste steht, in einem Mehraufwand resultieren. Auch können abgebende Leistungserbringer nicht immer einfach feststellen, ob es sich um die erste Abgabe eines Biosimilars oder Referenzpräparats handelt (s. Art. 38a Abs. 2 der Vernehmlassungsvorlage). Ohne praxistaugliche Umsetzungslösung (z.B. durch das elektronische Patientendossier) sollte insbesondere Absatz 2 gestrichen werden.

Eine Vergütung des Mehraufwandes für die abgebenden Leistungserbringer sollte sichergestellt werden, falls dieses Vorgehen umgesetzt werden sollte.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Neu soll der Preis aus den Referenzländern nicht mehr anhand des arithmetischen Mittels berechnet werden, sondern anhand des Medians. Ausreisser der Preise in einzelnen Ländern würden so weniger ins Gewicht fallen, was grundsätzlich zu begrüssen wäre.

Es ist jedoch unklar, ob sich die bisherige Verwendung des arithmetischen Mittels nicht bewährt hat bzw. ob die Anwendung des arithmetischen Mittels tatsächlich zu einer ungenauen Berechnung des APV geführt hat und ob das Preisniveau der betroffenen Präparate aufgrund dessen Verwendung unannehmbare Schwankungen aufwies. Sollte dem nicht so sein, ist die Anpassung der Vernehmlassungsvorlage des Art. 65b Abs. 2 Bst. a KVV zu prüfen.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher im Vergleich zum Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Fachinformationen sowie Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den Fabrikabgabepreis auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Dem Ersatz des Begriffs "Grosshandelspreis" mit dem Begriff "Publikumspreis" wird zugestimmt.

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zu Art. 71 Abs. 1 Bst. i KVV siehe die Bemerkungen in Ziffer 11.2.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Das BAG hat mit diesem Artikel eine rechtliche Grundlage, um Daten zur Anwendung der Artikel 71a - 71c KVV zu erheben. Diese Daten werden unter anderem für eine Evaluation zur Prüfung der Auswirkungen der eingeführten Massnahmen und die Kostenkontrolle in der OKP benötigt. Die Erhebung dieser Daten und der damit verbundene Informationsgewinn sind zu begrüssen.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71a KVV behandelt die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung. Grundsätzlich soll in der Stellungnahme zu diesem Artikel der Vernehmlassung besonders hervorgehoben werden, dass der Einhaltung von festgelegten Fristen zur Aufnahme in die Spezialitätenliste genügend Aufmerksamkeit geschenkt werden muss. In den Fällen, in welchen die Fristen zur Aufnahme in die Spezialitätenliste nicht eingehalten werden können, sollte ein provisorischer Preis für das betroffene Arzneimittel festgelegt werden. Dies ist wichtig, damit der vorliegende Art. 71a KVV des Vernehmlassungsvorschlags nicht als Lösungsansatz für die Problematik der langen Fristen bis zur Aufnahme in die Spezialitätenliste zweckentfremdet wird.

Neu soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittel kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 Bst. c KVV). Es besteht bei einer Schaffung dieser Vergütungsmöglichkeit auch die Gefahr, dass durch die Versicherer ein Druck auf die Leistungserbringer entsteht, aus ökonomischen Überlegungen ein kostengünstigeres, nicht zugelassenes Präparat einzusetzen. Dies kann eine Einschränkung für die Patientinnen und Patienten darstellen, auch hinsichtlich der Patientensicherheit.

In Art. 71a Abs. 3 KVV soll eine Regelungslücke bezüglich der Bedeutung des "grossen therapeutischen Nutzens" geschlossen werden. Die Definition des therapeutischen Nutzens/Fortschritts soll einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zu einer Standardtherapie oder einer Placebotherapie entsprechen. Da in den Einzelfällen, welche reguliert werden sollen, häufig keine solchen klinischen Studien vorliegen, ist dieser Absatz problematisch. Diese Regulierung kann dazu führen, dass Nischenprodukte nicht auf den Schweizer Markt kommen und insbesondere die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten eingeschränkt wird.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Siehe hierzu die Bemerkungen zu Ziffer 17.2.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Regierungsrat, Rathausstrasse 2, 4410 Liestal

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Direktionsbereich Kranken- und
Unfallversicherung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern
Per E-Mail an: Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch, gever@bag.admin.ch

Liestal, 27. September 2022
VGD/AFG/NIM

Änderungen der KVV und KLV Arzneimittelmassnahmen – Stellungnahme Kanton Basel-Landschaft


Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

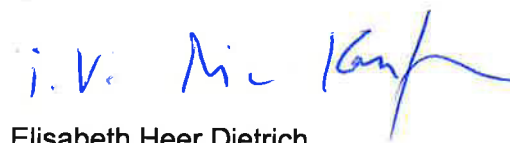
Wir danken für die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellung zu nehmen.

Hauptanliegen des Kantons Basel-Landschaft sind Versorgungssicherheit, Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sowie Dämpfung der Kosten im Arzneimittelbereich. Eine systematische Anwendung eines Kostengünstigkeitsprinzips ist entschieden abzulehnen, wenn sich dadurch die Versorgungssituation bzw. der Zugang zu bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Ebenfalls ist es eine Ungleichbehandlung beruhend auf einer "Mehr-Klassen-Medizin" zu antizipieren und nicht zu verstärken. Die vorgeschlagenen Änderungen könnten dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen oder die Zulassung bei Swissmedic durch den Hersteller gar nicht beantragt wird.

Wir bitten Sie um die Berücksichtigung unserer detaillierten Stellungnahme in dafür vorgesehenen Formular. Gerne stehen wir für Rückfragen zur Verfügung.

Hochachtungsvoll


Kathrin Schweizer
Regierungspräsidentin


i. V. Elisabeth Heer Dietrich
Landschreiberin

Beilage:

– Formular «Stellungnahme Kanton Basel-Landschaft»

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Kanton Basel-Landschaft

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Matthias Nigg

Adresse* : Bahnhofstrasse 5, 4410, Liestal
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 061 552 91 78

E-Mail* : matthias.nigg@bl.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 13.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	7
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	7
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	16
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellung nehmen zu können.

Hauptanliegen des Kantons Basel-Landschaft sind Versorgungssicherheit, Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sowie Dämpfung der Kosten im Arzneimittelbereich.

Eine Anpassung der KVV und KLV mit dem Ziel Kosten zu senken, wird grundsätzlich begrüsst. Dabei ist zu beachten, dass Themen, wie Wirtschaftsfreiheit, Versorgungssicherheit und ärztliche Therapiefreiheit, welche auf Gesetzesstufe stehen nicht auf Verordnungsstufe definiert werden können.

Es gilt zu vermeiden, dass Patientinnen und Patienten aufgrund vermehrt fehlender Arzneimittel nicht mehr Zugang zu den geeigneten Therapien erhalten (Versorgungssicherheit). Zusätzlich ist sicherzustellen, dass Innovationen immer noch auf dem Schweizer Markt sichergestellt sind und unabhängig vom jeweiligen Krankenversicherer allen Patientinnen und Patienten den gleichen Zugang zu Arzneimitteln offen steht.

Vor diesem Hintergrund ist eine systematische Anwendung eines Kostengünstigkeitsprinzips entschieden abzulehnen, wenn sich dadurch die Versorgungssituation bzw. der Zugang zu bereits fehlenden Arzneimitteln verschärfen könnte. Ebenfalls ist es eine Ungleichbehandlung beruhend auf einer "Mehr-Klassen-Medizin" zu antizipieren und nicht zu verstärken. Die vorgeschlagenen Änderungen könnten dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen oder die Zulassung bei Swissmedic durch den Hersteller gar nicht beantragt wird.

Der Kanton Basel-Landschaft nimmt zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20 auf 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Der Arzneimittelanteil an den Gesundheitskosten beläuft sich auf ca. einen Achtel der Gesundheitskosten und ist bereits stark ausgereizt aufgrund von früheren Sparrunden. Es handelt sich hier um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die teilweise vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das BAG die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die ärztliche Therapiefreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss. Bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine Ausnahmeregelung geschaffen werden. Der Kanton Basel-Landschaft bedauert schliesslich, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums anstatt des Originalpräparates nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, da diese ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3bis-5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation der Daten im Zusammenhang mit der Anwendung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Artikel 71a-d KVV bei den Versicherern, zu verlangen. Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen. Grundsätzlich ist aber auch zu bemerken, dass sich ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb stellt, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern. Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen zementieren und verschärfen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL). Das bedeutet konkret, dass Patientinnen und Patienten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Der rasche Patientenzugang wird mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert.

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmetitel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab. Die Folgen sind:

- Ungleichbehandlungen der Patientinnen und Patienten (da Einzelfallentscheid Krankenversicherer)
- unerwünschte Anreize, innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zuzulassen
- heutiger off-label-use wäre kaum mehr möglich, weil i.d.R. keine klinisch-kontrollierten Studien vorliegen.

Eine Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses würde hier, bei aller Respektierung der möglichen Differenzen bezüglich der Preisvorstellungen zwischen Bund und Antragstellenden, einen entscheidenden Beitrag leisten und ist dringend anzugehen.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung mag aus ökonomischen Gründen zu begrüssen sein. Heikel erscheint aber das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte, da, wie in den Erläuterungen festgehalten, aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Wünschenswert wäre z.B. eine systematische und verbindliche Auflistung von vergleichbaren Produkten durch ein anerkanntes Gremium / Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a–d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breite kontrollierte klinische Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten sein, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird.

Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, resp. Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen resp. nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Der Entwurf der KLV, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1), dies unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2), wird nicht begrüsst. Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3). Diese Vorgaben begrüsst der Kanton Basel-Landschaft nur wenn eine vermehrte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten gewonnen wird. Es besteht die Gefahr, dass die Vertrauensärzte nicht über genügend Ressourcen verfügen, um eine fundierte Beurteilung vornehmen zu können.

Noch in die Übergangbestimmungen ist aufzunehmen, wie mit Gesuchen nach Artikel 71a–d E-KVV zu verfahren ist, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig sind.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

vgl. Ausführungen unter I

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wie der jährliche Auslandpreisvergleich (APV) von santésuisse und interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV,

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

was das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland ist. Zudem bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

In der Vergütungsfindung von Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV), obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels APV und therapeutischem Quervergleich (TQV). Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzip will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele Qualität und die Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Eine solche fundamentale Änderung in der Verordnung zu verankern, ohne die parlamentarische Debatte abzuwarten, ist staatspolitisch nicht akzeptabel.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Damit wird zusätzliche Rechtsunsicherheit

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

für die an bekannten Wirkstoffen forschenden Firmen und Institute geschaffen und damit negative Forschungsanreize gesetzt. Oftmals tragen neue Applikationsformen zu einer patientenfreundlicheren Anwendung bei. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zum Fortschritt der Wissenschaft, welche zunehmen neue Evidenzformen entwickelt (agnostische label, synthetische Kontrollarme, etc.).

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^cbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^dbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65a^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch die Anpassung erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei zwar um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die jedoch grundsätzlich vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das BAG die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuelle Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine Ausnahmeregelung geschaffen werden.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch die Anpassung erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei zwar um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die jedoch grundsätzlich vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

dadurch eingeschränkt, dass das BAG die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuelle Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine Ausnahmeregelung geschaffen werden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Ausführungen unter I

Wie der jährliche Auslandpreisvergleich von santésuisse und interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland ist.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Der Kanton Basel-Landschaft begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Kanton Basel-Landschaft erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Dieses Erfolgsmodell darf nicht durch eine Regulierung, die auf neu von Swissmedic zugelassene Innovation abzielt, geopfert werden. Deshalb soll der ordentliche SL-Aufnahmeprozess beschleunigt und die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden. Der Kanton Basel-Landschaft lehnt den Umbau des Art. 71a-d KVV zur Überbrückungs-SL ab.

Die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge werden der Diversität der Fälle nicht gerecht und verschlechtern die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv. Gerade in der Phase der Markteinführung sind diese transparenten hohen Abschläge problematisch und setzen für die Firmen starke unerwünschte Anreize, die zu deutlichen Verzögerungen bei der Markteinführung führen werden.

Die Konditionen der Preismodelle müssen vertraulich ausgestaltet werden können, wie dies der Bundesrat im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 dem Parlament beantragen will. Transparente, fixe und hohe Preisabschläge gemäss Vorschlag schränken den Verhandlungsspielraum für alle Beteiligten ein. Bei neuen Produkten können im Vergleich zum Ausland verzögerte Markteintritte die Folge sein oder diese können gar ganz ausbleiben. Bei off-label Anwendungen würde der Zugang stark eingeschränkt.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmeanartikel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen besteht die Gefahr, dass die Krankenversicherer auf die Leistungserbringer Druck ausüben, nicht zugelassene Präparate einzusetzen und untergräbt damit die über den Zulassungsprozess von Swissmedic gewährleistete Patientensicherheit. Zudem unterläuft der Revisionsvorschlag mit diesem Vorschlag den im Heilmittel-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums und stellt damit die Einheit der Rechtsordnung in Frage.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Definition therapeutischer Mehrnutzen: Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Da speziell in diesen Ausnahme- und Einzelfallsituationen klinisch kontrollierten Studien oft fehlen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Ausführungen zu 17.2

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmeartikel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

Für Präparate im Anwendungsbereich von E-KVV Art 71c fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaberin in der Schweiz, mit der die Vergütung abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Firmen ohne Sitz in der Schweiz würden bevorzugt.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmeanartikel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

vgl. Ausführungen zu 17.2

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Zudem sollten auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Eine Gleichbehandlung kann nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Alles andere ist Augenwischerei und bleibt eine Einzelfallentscheidung.

17.10 Artikel 38d KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Das Prävalenzmodell ist ein pragmatisches Instrument, um Multiindikationspräparate rasch in die Vergütung zu bringen. Der Kanton Basel-Landschaft lehnt die Einschränkung dieses in der Praxis erprobten Modells ab.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Kanton Basel-Stadt

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Frau Anna Eichenberger, Leiterin Bereich Gesundheitsversorgung

Adresse* : Rathaus, Marktplatz 9, 4001 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 061 205 32 40

E-Mail* : anna.eichenberger@bs.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	7
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	7
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV.....	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV.....	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV.....	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV.....	10
10.6 Artikel 34g KLV.....	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV.....	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV	11

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln.....	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31d KLV.....	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV.....	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz.....	13
16.1 Artikel 71 KVV.....	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV.....	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	14
17.8 Artikel 38b KLV.....	15
17.9 Artikel 38c KLV.....	15
17.10 Artikel 38d KLV.....	15
17.11 Artikel 38e KLV.....	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung.....	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV.....	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV.....	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell.....	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV.....	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Allgemeine Bemerkungen:

Die vorliegende Revision der KVV und KLV ist komplex und umfasst zahlreiche Einzelmassnahmen, die vom Kanton Basel-Stadt aufgrund ihres technischen Charakters nur teilweise beurteilt werden können. Im Hinblick auf die spürbare Kostenentwicklung im Bereich der OKP sind kostensenkende Massnahmen im Arzneimittelbereich zwar angezeigt, diese dürfen jedoch auf keinen Fall zu Lasten der Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln und des Zugangs zu innovativen Arzneimitteltherapien ausfallen. Im Vordergrund hat stets die Versorgung der Patientinnen und Patienten zu stehen. In diesem Sinn wäre die beschleunigte Aufnahme von neuen Arzneimitteln zu angemessenen Preisen in die SL prioritär.

Die vorliegende Revision trägt diesem Anliegen nicht ausreichend Rechnung. Bei den vorgeschlagenen Änderungen der Einzelfallvergütung (Art. 71a–71d KVV) ist das Ansinnen, die Zugangsgerechtigkeit und Transparenz im Rahmen des Kostengutspracheprozesses zu erhöhen, zwar begrüssenswert. Es ist dabei aber auch zu befürchten, dass die Dauer des Aufnahmeprozesses in die SL noch weiter erhöht werden könnte, da der Druck zu einer Einigung in den Preisverhandlungen weiter reduziert würde. Dies lässt sich auch aus der vom BAG in Auftrag gegebenen Evaluationsstudie zu den Auswirkungen der Einzelfallvergütung ableiten. Tatsächlich belegen Industriedaten, dass die Dauer des Aufnahmeentscheides seit 2015 stetig zugenommen hat und dass die gemäss KLV vorgesehene Regelfrist für die SL-Aufnahme von 60 Tagen ab Marktzulassung im Jahr 2021 nur noch in 10 Prozent der Fälle eingehalten wurde. Hingegen wurden bei 30 Prozent der Gesuche mehr als 365 Tage für den SL-Aufnahmeentscheid benötigt. Der Median für die Dauer des Aufnahmeentscheids liegt inzwischen bei 271 Tagen.

Schliesslich erscheint es als demokratiepolitisch fragwürdig, wenn Massnahmen auf Verordnungsebene den fehlenden Handlungswillen des Gesetzgebers ersetzen sollen. Es stellt sich daher die Frage, ob nicht zumindest gewisse der Verordnungsanpassungen aufgrund ihrer bedeutenden Tragweite vorab auf dem Gesetzesweg verankert werden müssten. Dies entspricht auch einer Empfehlung der vorgenannten Evaluationsstudie, welche die fehlende gesetzliche Grundlage der Einzelfallvergütung bemängelt.

Differenzierter Selbstbehalt:

Die Einführung des differenzierten Selbstbehalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, hat sich als probates Mittel zur Förderung der Generikasubstitution und damit zur Kostensenkung bewährt. Die vorgeschlagene Erhöhung des Selbstbehaltes von 20 auf 50 Prozent in solchen Fällen führt zwar zu einem starken Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit, die jedoch bei einer ungerechtfertigten Abgabe des (teureren) Originalpräparats vertretbar erscheint. Durch die Festlegung einer abschliessenden Substitutionsausnahmeliste durch das BAG wird künftig eine Substituierung aus patientenindividuellen Gründen jedoch verunmöglicht und damit das Eingehen auf individuelle Patientenbedürfnisse stark erschwert. Der Kanton Basel-Stadt lehnt deshalb die Einführung einer solchen abschliessenden Substitutionsausnahmeliste ab.

Kostengünstigkeitsprinzip:

Mit dem neuen Absatz 5 des Art. 65bbis KVV soll genauer spezifiziert werden, welche Arzneimittel für den therapeutischen Quervergleich (TQV) in Betracht gezogen werden. Gemäss den Erläuterungen des Bundesrates soll damit die Rechtsprechung des Bundesgerichts betreffend das Kostengünstigkeitsprinzip gesetzlich verankert und konkretisiert werden. Teure Arzneimittel können demnach vom TQV ausgeschlossen werden, sofern ein Vergleich mit günstigeren, gleich wirksamen Arzneimitteln möglich ist. Ein (teures) Arzneimittel würde zudem auch nicht im TQV berücksichtigt, wenn es besser wirkt als das zu beurteilende Arzneimittel sowie andere Vergleichspräparate. Dies könnte z.B. der Fall sein, wenn zuvor ein Innovationszuschlag gewährt wurde. Ein teureres

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vergleichspräparat könnte auch dann nicht berücksichtigt werden, wenn es mit dem zu prüfenden Arzneimittel an sich vergleichbarer ist als andere Vergleichspräparate.

Die vorgeschlagene Regelung könnte insbesondere zur Folge haben, dass Arzneimittel, die bei bestimmten Indikationen als "Goldstandard" gelten, vom TQV ausgeschlossen bleiben, wenn sie teurer sind, als andere bestehende Therapiemöglichkeiten. Anstatt die Vergleichsbasis zu verkleinern, sollten diese Therapien unter Berücksichtigung allfälliger Abschläge (z.B. Abzug des bereits gewährten Innovationszuschlags) grundsätzlich auch weiterhin für den TQV herangezogen werden können.

Darüber hinaus könnte die systematische Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips in der vorgeschlagenen Form dazu führen, dass Pharmaunternehmen künftig davon absehen, den hohen finanziellen Aufwand für eine schweizerische Marktzulassung in Kauf zu nehmen, da die erzielbaren Margen den Aufwand nicht decken. Damit würde die Versorgungssicherheit mit Heilmitteln in der Schweiz weiter gefährdet, denn bereits seit Jahren gibt es vermehrt Hinweise zu Lieferengpässen und Schwierigkeiten, Arzneimittel nachhaltig zu beschaffen. Zudem lässt sich bereits beobachten, dass sich der Arzneimittelmarkt monopolisiert und teilweise ausserhalb von Europa konzentriert. Dies verschärft nicht nur die Abhängigkeit vom Ausland, sondern behindert auch den Wettbewerb, auf den das Kostengünstigkeitsprinzip schliesslich abzielt.

Vergütung im Einzelfall (Art. 71a–71d KVV):

Die Vergütung im Einzelfall ermöglicht Patientinnen und Patienten den raschen Zugang zu dringend benötigten Arzneimitteln, deren Vergütung durch die OKP aussteht. Dank dieser Ausnahmeregelung ist der Zugang zu lebenswichtigen Arzneimitteln ausserhalb der zugelassenen Indikation (off label) möglich. Off label-Therapien werden mit dem rasanten medizinischen Fortschritt und der Präzisionsmedizin weiter zunehmen. Insbesondere in der Onkologie stellen off label-Anwendungen heute zunehmend den Standard dar. Daher handelt es sich bei der Einzelfallvergütung längst nicht mehr um eine Ausnahmeregelung. Gemäss der vorerwähnten Evaluationsstudie ist die Anzahl der auf diesem Weg vergüteten Arzneimitteln von einigen Tausend auf rund 38'000 pro Jahr (2019) angewachsen mit weiterhin steigender Tendenz.

Definitive Aspekte

Die Vorlage schliesst mit einer Legaldefinition des "therapeutischen Nutzens" eine regulatorische Lücke. Dies ist aus Gründen der Rechtssicherheit grundsätzlich begrüssenswert, erscheint allerdings besonders in Ausnahme- und Einzelfällen, für welche die Einzelfallvergütung ursprünglich konzipiert wurde, problematisch. Denn gerade bei neuartigen Therapien sind vielfach zu wenig klinische Studien vorhanden, weshalb eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel oftmals nicht gegeben ist. Dies kann dazu führen, dass Patientinnen und Patienten insbesondere im Bereich der seltenen Krankheiten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird. Der vorgeschlagene Schwellenwert, wonach ein auf dieser Grundlage verschriebenes Arzneimittel einen therapeutischen Mehrnutzen von mindestens 35 Prozent "anhand klinisch relevanter Endpunkte" gegenüber der bisherigen Standardtherapie erzielen muss (Art. 38b Abs. 5 KLV), reduziert zwar den Interpretationsspielraum im Rahmen der vertrauensärztlichen Prüfung, scheint aber als Schwellenwert nicht auf einer wissenschaftlich nachvollziehbaren Grundlage zu fussen. Welche Kennzahlen für diesen Vergleich heranzuziehen sind, bleibt unklar. Den in diesem Umfang definierten Schwellenwert für den "grossen therapeutischen Mehrnutzen" lehnt der Kanton Basel-Stadt aufgrund einer fehlenden wissenschaftlichen Grundlage ab, umso mehr als die Vergütung im Einzelfall für gewöhnlich mit einem deutlichen Preisabschlag verbunden sein muss. Folglich sind diese Änderungen mit erheblichen Risiken behaftet, weshalb es dem Kanton Basel-Stadt angezeigt scheint, dass mit geeigneten Massnahmen die Aufnahme von Arzneimitteln in die SL beschleunigt wird, anstatt die Einzelfallvergütung zum Regelfall auszuweiten. Patientinnen und Patienten muss der schnelle und gerechte Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen gewährleistet werden. Vor diesem Hintergrund beantragen wir, dass als Alternative oder in Ergänzung zu den vorgeschlagenen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Massnahmen auch weitere Vergütungsmodelle, wie beispielsweise der von der Pharmaindustrie vorgeschlagene "rückvergütete Innovationszugang" näher geprüft werden.

Veröffentlichungen / Erhöhung der Transparenz

Schliesslich werden die Bestimmungen in Bezug auf die Veröffentlichung von Entscheidungsgrundlagen und die erhöhte Transparenz begrüsst.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Mit Blick auf die Harmonisierung der Ausdrücke in der KVV begrüssen wir, dass für die Begriffsdefinitionen für Biosimilars, Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS) sowie parallelimportierte Arzneimittel die Definitionen aus dem Heilmittelgesetz (HMG; SR 812.21) bzw. der Verordnung vom 22. Juni 2006 des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Arzneimitteln und die Zulassung von Arzneimitteln im Meldeverfahren (VAZV, SR 812.212.23) übernommen wurden.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit dem neuen Absatz 5 des Art. 65bbis KVV soll genauer spezifiziert werden, welche Arzneimittel für den therapeutischen Quervergleich (TQV) in Betracht gezogen werden. Gemäss den Erläuterungen des Bundesrates soll damit die Rechtsprechung des Bundesgerichts betreffend das Kostengünstigkeitsprinzip gesetzlich verankert und konkretisiert werden. Teure Arzneimittel können demnach vom TQV ausgeschlossen werden, sofern ein Vergleich mit günstigeren, gleich wirksamen Arzneimitteln möglich ist. Ein (teures) Arzneimittel würde zudem auch nicht im TQV berücksichtigt, wenn es besser wirkt als das zu beurteilende Arzneimittel sowie andere Vergleichspräparate. Dies könnte z.B. der Fall sein, wenn zuvor ein Innovationszuschlag gewährt wurde. Ein teureres Vergleichspräparat könnte auch dann nicht berücksichtigt werden, wenn es mit dem zu prüfenden Arzneimittel an sich vergleichbarer ist als andere Vergleichspräparate.

Die vorgeschlagene Regelung könnte insbesondere zur Folge haben, dass Arzneimittel, die bei bestimmten Indikationen als "Goldstandard" gelten, vom TQV ausgeschlossen bleiben, wenn sie teurer sind, als andere bestehende Therapiemöglichkeiten. Anstatt die Vergleichsbasis zu verkleinern, sollten diese Therapien unter Berücksichtigung allfälliger Abschläge (z.B. Abzug des bereits gewährten Innovationszuschlags) grundsätzlich auch weiterhin für den TQV herangezogen werden können.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Der "bedeutende therapeutische Fortschritt" soll nicht nur mit kontrollierten klinischen Studien belegt werden können, sondern auch andere wissenschaftliche Methoden sollen hierfür herangezogen werden können, sofern diese eine ausreichende Beurteilungsgrundlage bieten.

Der Zweck des Innovationszuschlages ist eine Abbildung des Mehrnutzens eines Präparates und sollte im Umfang des Mehrnutzen gewährleistet werden. Bei erheblichen Durchbrüchen kann eine Beschränkung des Innovationszuschlages auf 20 Prozent dazu führen, dass Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen werden. Dieses Risiko gilt es aus Gründen der Versorgungssicherheit zu vermeiden.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Durch die Festlegung einer abschliessenden Substitutionsausnahmeliste durch das BAG wird künftig eine Substituierung aus patientenindividuellen Gründen verunmöglicht und damit das Eingehen auf individuelle Patientenbedürfnisse stark erschwert. Der Kanton Basel-Stadt lehnt deshalb die Einführung einer abschliessenden Substitutionsausnahmeliste ab.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Einführung des differenzierten Selbstbezalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, hat sich als probates Mittel zur Förderung der Generikasubstitution und damit zur Kostensenkung bewährt. Die vorgeschlagene Erhöhung des Selbstbezaltes von 20 auf 50 Prozent in solchen Fällen führt zwar zu einem starken Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit, die jedoch bei einer ungerechtfertigten Abgabe des (teureren) Originalpräparats vertretbar erscheint.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die in Art. 38a Abs. 7 KLV vorgeschlagene Substitutionsausnahmeliste nach Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV wird hingegen ausdrücklich abgelehnt (vgl. Bemerkungen zu Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV).

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Die entsprechenden Bestimmungen werden begrüsst.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Die Schaffung einer Rechtsgrundlage, die es dem BAG erlaubt, Daten zu Evaluationszwecken im Zusammenhang mit der Anwendung der Art. 71a–71d KVV bei den Versicherern zu verlangen, wird begrüsst.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Mit der vorgeschlagenen Anpassung von Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV wird die Möglichkeit der Vergütung kostengünstigerer Arzneimittel geschaffen, die ausserhalb der zugelassenen Indikation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von der Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel, verwendet werden können. Dies können wir im Grundsatz nachvollziehen, weisen allerdings daraufhin, dass vielfach zu wenig Studien vorhanden sind und damit eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit möglicherweise nicht gegeben ist. Gleichzeitig ist diese Änderung mit dem Risiko behaftet, dass der Druck auf die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

behandelnden Ärztinnen und Ärzte durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen das kostengünstigere Arzneimittel ausserhalb von dessen zugelassener Indikation zu verwenden. Die Anpassung wird daher abgelehnt.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels unter Verwendung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells (Abs. 2) erscheint grundsätzlich sinnvoll mit Blick auf eine verbesserte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten. Der Vorschlag, dass die Versicherer künftig eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Abs. 3) ist nachvollziehbar.

Hingegen lehnen wir den in Abs. 5 festgelegten Schwellenwert von 35% "Mehrnutzen" zur Anerkennung eines "grossen therapeutischen Fortschritts" ausdrücklich ab. Dieser Schwellenwert entbehrt u.E. einer wissenschaftlichen Grundlage und müsste, wenn überhaupt, indikationsspezifisch beurteilt werden.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Als Alternative oder in Ergänzung zu den vorgeschlagenen Massnahmen in Bezug auf die Einzelfallvergütung (Art. 71a - 71d KVV) sollten auch weitere Vergütungsmodelle, wie beispielsweise der von der Pharmaindustrie vorgeschlagene rückvergütete Innovationszugang (RIZ), näher geprüft werden. Denkbar wäre beispielsweise, dass ein solches Modell ab einer bestimmten Frist nach Marktzulassung zum Tragen käme, wenn in dieser Zeit die Aufnahme auf die SL noch nicht erfolgt wäre. Als mögliche Frist könnte die Vorgabe in Art. 31b KLV herangezogen werden, wonach das BAG "in der Regel innert 60 Tagen" ab der definitiven Zulassung über die Aufnahme in die SL entscheidet.



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

PAR COURRIEL

Département fédéral de l'intérieur DFI
Secrétariat général SG-DFI
Inselgasse 1
3003 Berne

Courriel : gever@bag.admin.ch
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

Fribourg, le 20 septembre 2022

2022-989

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique – Procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Dans l'affaire susmentionnée, nous nous référons à votre courrier de mise en consultation du 3 juin 2022. Le Conseil d'Etat remercie le DFI pour l'élaboration du dossier et l'invitation à prendre position.

Sur la base de l'analyse des documents reçus, nous apportons notre plein soutien aux adaptations de l'OAMal et de l'OPAS visant à une réduction des coûts. Nous tenons toutefois à porter votre attention sur les points suivants.

Dans le contexte actuel où les pénuries de médicaments sont de plus en plus fréquentes et où, pour certains produits thérapeutiques, il semble de plus en plus difficile de s'approvisionner de manière durable, il est primordial d'assurer un approvisionnement sûr et ordonné. Une attention particulière doit être portée sur le monitoring des effets de ces modifications législatives, afin que l'application d'un principe coût-efficacité n'aggrave pas la situation pour des médicaments déjà manquants. L'approvisionnement des médicaments à un coût plus élevé doit également être garanti.

Pour ce qui concerne l'article 71a al. 2 de l'OAMal, il est nécessaire de préciser qui garantit les points a à c : l'assureur ou le titulaire de l'autorisation.

Quant à la définition du bénéfice thérapeutique (art. 38b OPAS), il faut soutenir l'élaboration et la mise en œuvre d'un outil d'évaluation uniforme en Suisse. La société suisse des médecins-conseils et des médecins d'assurances travaille déjà à l'optimisation de cet outil.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, à l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Au nom du Conseil d'Etat :

Olivier Curty, Président

Danielle Gagnaux-Morel, Chancelière d'Etat

L'original de ce document est établi en version électronique

Copie

—

à la Direction de la santé et des affaires sociales, pour elle et le Service de la santé publique ;
à la Chancellerie d'Etat.



Genève, le 21 septembre 2022

Le Conseil d'Etat

3913-2022

Département fédéral de l'intérieur DFI
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Concerne : modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers dans le domaine des médicaments et mesures visant à accroître la sécurité juridique

Monsieur le Conseiller fédéral,

Notre Conseil a pris connaissance de la modification de l'OAMal et de l'OPAS et vous remercie de l'avoir associé à la procédure de consultation.

Bien que la part des produits pharmaceutiques ne représente que le 12 % des dépenses en santé en Suisse en 2020, la baisse des prix des médicaments constitue un des leviers importants pour freiner la hausse des coûts de la santé dans un contexte où la Suisse est, selon l'OCDE, le pays qui dépense le plus pour la santé par habitant juste derrière les Etats-Unis.

Le nouveau projet de modification de l'OPAS et l'OAMal comprend deux mesures visant à faire la promotion non seulement des génériques, mais aussi celui des biosimilaires en modifiant les règles de remboursement pour les patients préférant les médicaments originaux et les préparations biologiques sans raison médicale. De plus, le projet de modification vise à garantir l'accès à des médicaments qui ne figurent pas dans la liste des spécialités lorsque le médicament présente un bénéfice thérapeutique élevé basé sur une évaluation uniforme de ce dernier.

À l'évidence, de faire passer la quote-part de 10 à 50 % pour les préparations originales, significativement plus onéreuses, en présence de génériques d'efficacité équivalente - et par analogie pour la première remise des médicaments biologiques de référence en présence du biosimilaire correspondant - apportera des économies substantielles pour l'assurance obligatoire des soins. Toutefois, la quote-part de 50 % concernera essentiellement les patients qui auront choisi une franchise élevée et les patients aigus. En effet, les patients chroniques et ceux qui ont un traitement conséquent par un médicament biologique ou biosimilaire, participent jusqu'à concurrence de 700 francs sur les coûts totaux (350 francs pour les enfants). Au-delà de ce montant, il n'y a plus de quote-part ni d'incitatif, et les médicaments originaux comme les préparations biologiques de référence seront entièrement

remboursées. Par ailleurs, il n'y a aucun incitatif pour le médecin à prescrire un générique, sa liberté de prescription est entière et aucune justification n'est demandée. De plus, l'incitatif du pharmacien à donner un générique est faible, c'est un droit et non une obligation. En effet, le forfait de substitution générique de 40 % de la différence de prix entre l'original et son générique correspondant ne peut être facturé qu'une seule fois pour un maximum de 21.60 francs. Finalement, les hôpitaux obtiennent des contrats avec les médicaments originaux qui sont majoritairement prescrits lors de la sortie du patient de la structure, avec la conséquence involontaire d'augmenter les coûts de la santé en ville. Pour toutes ces raisons, le patient pourrait être moins bien remboursé malgré lui et sans pour autant avoir été informé.

Ces mesures seront d'autant plus importantes qu'elles concernent aussi et pour la première fois le marché des biosimilaires. Pour rappel, un biosimilaire est un médicament biologique autorisé par Swissmedic qui présente une similarité suffisante avec une préparation biologique de référence (art. 64a, al. 4). Il faut souligner que le marché des préparations biologiques est en pleine expansion avec une croissance importante. Par contre, il est nécessaire de modifier l'article 52a de la LAMal qui précise que le pharmacien peut remplacer des médicaments originaux, ce qui exclut de fait le biosimilaire.

Commencer un traitement par un biosimilaire plutôt qu'une molécule biologique de référence ne présente aucun risque additionnel, c'est une approche conservatrice et prudente. Les Hôpitaux universitaires de Genève ont mis en place une politique de biosimilaires sans dérogation au fur et à mesure de leur commercialisation lors de la première prise en charge des patients chroniques. Cette politique a atteint son objectif et est saluée par Curafutura qui précise « *En ce qui concerne l'infliximab, l'une des substances générant le plus de coûts sur le marché suisse, la part des biosimilaires dans la région hospitalière de Berne est de 14 % seulement, alors qu'elle est presque trois fois plus élevée, à 40 %, sur la région Genève, Neuchâtel et Jura* ». Cependant, notre Conseil suggère une dérogation spécifique d'une prise en charge de la préparation biologique de référence comme seconde ligne de traitement, pour des raisons médicales documentées, après une durée de trois mois de prise en charge avec le biosimilaire correspondant.

Quant à la part de marché des génériques en Suisse, rappelons qu'elle est particulièrement faible en comparaison aux pays européens. En 2019, elle est de 22 % en Suisse, juste après le Luxembourg avec 12 %, contre 83 % et 85 % pour l'Allemagne et l'Angleterre respectivement.

Sur ce point, précisément, notre Conseil s'étonne que le projet n'envisage pas un mécanisme qui ne fasse pas peser un risque de remboursement partiel au patient et qui responsabilise davantage le prescripteur et le vendeur du médicament, par exemple par une tarification différenciée.

Notre Conseil soutient les mesures visant à freiner la hausse des coûts sur le principe, la pesée d'intérêts entre la potentielle augmentation des ruptures de stock et les économies substantielles à venir est sans appel. Cependant, notre Conseil souhaite un système qui ne fasse pas peser un risque de non-remboursement sur le patient. Il suggère également d'introduire une dérogation spécifique de la préparation biologique de référence comme seconde ligne de traitement, pour des raisons médicales documentées, après une durée de trois mois de prise en charge avec le biosimilaire correspondant.

S'agissant de la prise en charge des cas particuliers, cette modification des ordonnances apporte de la transparence et permet un accès équitable de la prise en charge des patients. Notre Conseil soutient la prise en charge de cas particuliers proposés.

Finalement, notre Conseil soutient la modification des émoluments pour garantir les ressources suffisantes aux sections de l'OFSP responsables des médicaments.

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

AU NOM DU CONSEIL D'ÉTAT

La chancelière :



Michèle Righetti

Le président :



Mauro Roggia

Annexe : formulaire de prise de position

Copie à (version Word et pdf) : Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et gever@bag.admin.ch

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : République et canton de Genève,

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Mme Nathalie Vernaz-Hegi

Adresse* : Rue Adrien-Lachenal 8 - 1207 Genève
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 0225465182

Adresses électroniques* : nathalie.vernaz@etat.ge.ch
(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 30.08.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal.....	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	5
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	5
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	5
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	5
4.1 Art. 65b OAMal	5
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	6
7. Principe du prix avantageux	6
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	6
8. Préparations succédant à une préparation originale	6
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	6
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	6
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	6
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal.....	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal	7
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal	7
10.6 Art. 34g OPAS.....	7
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal.....	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	8
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	8
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS.....	9
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS.....	9
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	9
13.1 Art. 31c OPAS.....	9

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	9
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal.....	9
14.2	Art. 31d OPAS.....	9
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement.....	10
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal.....	10
15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	10
15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS.....	10
15.4	Art. 37 OPAS.....	10
16.	Publications : amélioration de la transparence.....	10
16.1	Art. 71 OAMal	10
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal.....	11
17.2	Art. 71a OAMal	11
17.3	Art. 71b OAMal	11
17.4	Art. 71c OAMal.....	11
17.5	Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal	11
17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	12
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	12
17.8	Art. 38b OPAS.....	12
17.9	Art. 38c OPAS	12
17.10	Art. 38d OPAS.....	12
17.11	Art. 38e OPAS.....	12
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	13
18.1	Art. 72 OAMal	13
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans.....	13
19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal.....	13
19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS	13
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	13
20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal.....	13
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	13
21.1	Art. 67 OAMal	13
21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal.....	13
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	14
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	14
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal.....	14
22.2	Art. 68a OAMal	14
23.	Modèle de prévalence.....	14
23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal.....	14
24.	Émoluments	14
24.1	Art. 70b, al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal.....	14
24.2	Annexe 1 OAMal	15

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du	15
26.	Remplacement d'une expression	15
27.	Modification d'une autre ordonnance.....	15
28.	Autres propositions / suggestions	15

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Le nouveau projet de modification de l'OPAS et l'OAMal comprend deux mesures visant à faire la promotion non seulement des génériques, mais aussi celui des biosimilaires en modifiant les règles de remboursement pour les patients préférant les médicaments originaux et les préparations biologiques sans raison médicale.

Par contre, il est nécessaire de modifier l'article 52a de la LAMal qui précise que le pharmacien peut remplacer des médicaments originaux par des génériques, ce qui exclut de fait le remplacement de la préparation biologique de référence par le biosimilaire.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Notre Conseil souhaite un système qui ne fasse pas peser un risque de non-remboursement sur la patient. Il suggère également d'introduire une dérogation spécifique de la préparation biologique de référence comme seconde ligne de traitement, pour des raisons médicales documentées, après une durée de trois mois de prise en charge avec le biosimilaire correspondant.

Par ailleurs, il n'y a aucun incitatif pour le médecin à prescrire un générique, sa liberté de prescription est entière et aucune justification n'est demandée. De plus, l'incitatif du pharmacien à donner un générique est faible, c'est un droit et non une obligation. En effet, le forfait de substitution générique de 40 % de la différence de prix entre l'original et son générique correspondant ne peut être facturé qu'une seule fois pour un maximum de 21.60 francs. Finalement, les hôpitaux obtiennent des contrats avec les médicaments originaux qui sont majoritairement prescrits lors de la sortie du patient de la structure, avec la conséquence involontaire d'augmenter les coûts de la santé en ville. Pour toutes ces raisons, le patient pourrait être moins bien remboursé malgré lui et sans pour autant avoir été informé.

Il est nécessaire de modifier l'article 52a de la LAMal qui précise que le pharmacien peut remplacer des médicaments originaux, ce qui exclut de fait le biosimilaire.

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :
Acceptation

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation

Remarques :

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : République et canton de Genève,

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Mme Nathalie Vernaz-Hegi

Adresse* : Rue Adrien-Lachenal 8 - 1207 Genève
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 0225465182

Adresses électroniques* : nathalie.vernaz@etat.ge.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 30.08.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	5
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	5
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	5
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	5
4.1 Art. 65b OAMal.....	5
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	6
7. Principe du prix avantageux	6
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	6
8. Préparations succédant à une préparation originale	6
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	6
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	6
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	6
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal.....	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	7
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	7
10.6 Art. 34g OPAS.....	7
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	8
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	8
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	9
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	9
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	9
13.1 Art. 31c OPAS	9

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	9
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	9
14.2	Art. 31d OPAS	9
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	10
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	10
15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	10
15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS	10
15.4	Art. 37 OPAS	10
16.	Publications : amélioration de la transparence	10
16.1	Art. 71 OAMal	10
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	11
17.2	Art. 71a OAMal	11
17.3	Art. 71b OAMal	11
17.4	Art. 71c OAMal	11
17.5	Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal	11
17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	12
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	12
17.8	Art. 38b OPAS	12
17.9	Art. 38c OPAS	12
17.10	Art. 38d OPAS	12
17.11	Art. 38e OPAS	12
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	13
18.1	Art. 72 OAMal	13
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	13
19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal	13
19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS	13
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	13
20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal	13
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	13
21.1	Art. 67 OAMal	13
21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal	13
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	14
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	14
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	14
22.2	Art. 68a OAMal	14
23.	Modèle de prévalence	14
23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal	14
24.	Émoluments	14
24.1	Art. 70b, al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	14
24.2	Annexe 1 OAMal	15

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du ...	15
26.	Remplacement d'une expression	15
27.	Modification d'une autre ordonnance	15
28.	Autres propositions / suggestions.....	15

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Le nouveau projet de modification de l'OPAS et l'OAMal comprend deux mesures visant à faire la promotion non seulement des génériques, mais aussi celui des biosimilaires en modifiant les règles de remboursement pour les patients préférant les médicaments originaux et les préparations biologiques sans raison médicale.

Par contre, il est nécessaire de modifier l'article 52a de la LAMal qui précise que le pharmacien peut remplacer des médicaments originaux par des génériques, ce qui exclut de fait le remplacement de la préparation biologique de référence par le biosimilaire.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Notre Conseil souhaite un système qui ne fasse pas peser un risque de non-remboursement sur la patient. Il suggère également d'introduire une dérogation spécifique de la préparation biologique de référence comme seconde ligne de traitement, pour des raisons médicales documentées, après une durée de trois mois de prise en charge avec le biosimilaire correspondant.

Par ailleurs, il n'y a aucun incitatif pour le médecin à prescrire un générique, sa liberté de prescription est entière et aucune justification n'est demandée. De plus, l'incitatif du pharmacien à donner un générique est faible, c'est un droit et non une obligation. En effet, le forfait de substitution générique de 40 % de la différence de prix entre l'original et son générique correspondant ne peut être facturé qu'une seule fois pour un maximum de 21.60 francs. Finalement, les hôpitaux obtiennent des contrats avec les médicaments originaux qui sont majoritairement prescrits lors de la sortie du patient de la structure, avec la conséquence involontaire d'augmenter les coûts de la santé en ville. Pour toutes ces raisons, le patient pourrait être moins bien remboursé malgré lui et sans pour autant avoir été informé.

Il est nécessaire de modifier l'article 52a de la LAMal qui précise que le pharmacien peut remplacer des médicaments originaux, ce qui exclut de fait le biosimilaire.

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :
Acceptation

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation

Remarques :

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Regierungsrat
Rathaus
8750 Glarus

per E-Mail

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Glarus, 13. September 2022
Unsere Ref: 2022-1142

Vernehmlassung i. S. Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

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 lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Arzneimittelbereich steht aus verschiedenen Gründen immer wieder im Rampenlicht. Sei es auf Grund der hohen Ausgaben für Arzneimittel, des teilweise schwierigen Zugangs im Einzelfall oder der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Diese Themen stehen partiell im Widerspruch zueinander und so bewegen sich auch die vorgeschlagenen Änderungen in diesem Spannungsfeld.

2. Differenzierter Selbstbehalt

Der Regierungsrat des Kantons Glarus nimmt zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20 auf 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei zwar um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die jedoch grundsätzlich vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das BAG die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss – bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuelle Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine Ausnahmeregelung geschaffen werden. Der Regierungsrat des Kantons Glarus bedauert

schliesslich, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, die ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

3. Vergütung im Einzelfall

Der Regierungsrat des Kantons Glarus begrüsst die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3bis–5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 71a–d KVV bei den Versicherern, zu verlangen. Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen. Grundsätzlich ist aber auch zu bemerken, dass sich ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb stellt, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern. Eine Beschleunigung würde hier, bei aller Respektierung der möglichen Differenzen bezüglich der Preisvorstellungen zwischen Bund und Antragstellenden, einen entscheidenden Beitrag leisten.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung ist aus ökonomischen Gründen nachvollziehbar. Heikel erscheint aber das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte, da, wie in den Erläuterungen festgehalten, aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, z. B. durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Artikel 71a–d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breite kontrollierte klinische Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird. Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, resp. Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d. h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen resp. nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Hingegen sieht der Entwurf der KLV vor, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1), dies unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2). Eben-

falls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3) Diese Vorgaben begrüsst der Regierungsrat des Kantons Glarus ausdrücklich und er erhofft sich davon eine vermehrte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Noch in die Übergangbestimmungen ist aufzunehmen, wie mit Gesuchen nach Artikel 71a–d E-KVV zu verfahren ist, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig sind.

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

Freundliche Grüsse

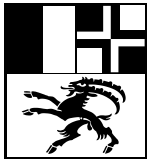
Für den Regierungsrat


Benjamin Mühlemann
Landammann


Hansjörg Dürst
Ratsschreiber

E-Mail an (PDF- und Word-Version):

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



Sitzung vom

6. September 2022

Mitgeteilt den

7. September 2022

Protokoll Nr.

705/2022

Eidgenössisches Departement
des Innern EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Per E-Mail (Word-Format) zustellen an:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

gever@bag.admin.ch

Vernehmlassung BAG - Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Regierungsbeschluss

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 erhalten die Kantone Gelegenheit, sich zu erwähntem Geschäft zu vernehmen. Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme und äussern uns wie folgt:

Grundsätzlich sind wir der Meinung, dass die Arzneimittel in der Schweiz zu teuer sind. Nachdem das Parlament die Einführung eines Referenzpreissystems leider abgelehnt und dabei auf die Möglichkeit von Einsparungen auf Verordnungsebene hingewiesen hat, sind wir grundsätzlich mit dem Vorschlag einverstanden.

Im Übrigen verzichten wir auf eine detaillierte Stellungnahme und schliessen uns den Ausführungen des Vorstands der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen- und -direktoren (GDK) in seiner Vernehmlassung vom 25. August 2022 an.



Namens der Regierung

Der Präsident:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'M. Caduff', written over a horizontal line.

Marcus Caduff

Der Kanzleidirektor:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Spadin', written over a horizontal line.

Daniel Spadin

Hôtel du Gouvernement – 2, rue de l'Hôpital, 2800 Delémont

Envoi par e-mail

Département fédéral de l'intérieur
Office fédéral de la santé publique
Leistungen-Krankenversicherung@baq.admin.ch
gever@baq.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 13 septembre 2022

Prise de position du Gouvernement de la République et Canton du Jura dans le cadre de la procédure de consultation sur la modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Le Gouvernement jurassien remercie le Département fédéral de l'intérieur de lui donner la possibilité, par sa lettre du 3 juin 2022, de prendre position dans le cadre de la procédure de consultation sur la révision des ordonnances susmentionnées.

De manière générale, le Gouvernement remarque que le domaine des médicaments se retrouve sans cesse sous pression et ceci pour plusieurs raisons, qu'il s'agisse des dépenses élevées pour les médicaments, un accès parfois difficile dans des cas particuliers ou encore la sécurité de l'approvisionnement de la population. La combinaison de ces différentes thématiques reflète la difficulté à trouver le juste milieu afin de satisfaire les prérogatives dans le cadre de ces modifications législatives. Le contexte des modifications proposées évolue avec tensions.

Le Gouvernement a examiné les propositions principalement sous l'angle de la sécurité de l'approvisionnement et de l'égalité de traitement entre les assurés et, de ce fait, ne prendra pas position sur toutes les modifications et adaptations. La loi sur les produits thérapeutiques doit pouvoir garantir un approvisionnement sûr et ordonné en médicaments, incluant les informations et conseils des prestataires et professionnels médicaux.

Le Gouvernement prend acte du fait qu'il est prévu de faire passer la quote-part de 20 à 50 pour cent pour les préparations originales dans le cas où des génériques existent. L'objectif est de parvenir à une substitution accrue par des génériques et donc à une réduction des coûts. La liberté

de choix est certes nettement restreinte, mais semble justifiable dans l'ensemble. À l'avenir, un médecin pourra toujours prescrire expressément une préparation originale. Toutefois, cette possibilité sera dorénavant limitée, l'Office fédéral de la santé publique (OFSP) publiant la liste des substances actives qui ne peuvent pas être substituées pour des raisons médicales (art. 38a, al. 7, P-OPAS ; art. 71, al. 1, let. i, P-OAMal). Une telle liste permet certes de garantir une plus grande égalité de traitement des patientes et patients, mais laisse l'État s'ingérer dans la liberté de traitement des médecins. Outre les motifs d'efficacité et de sécurité évoqués dans le rapport qui empêchent de substituer certains médicaments, il existe également des raisons propres à chaque patiente et patient pour lesquelles il convient de renoncer à une telle substitution, ce qui vaut encore davantage dans le cas des biosimilaires. Cette possibilité de substitution pour des motifs propres à chaque patiente et patient s'éteint avec la nouvelle réglementation. Il convient d'établir une dérogation. Il est regrettable de constater que la pénalité financière de la non-prescription d'un générique disponible ne pèse que sur la personne assurée, qui sera contrainte de se retourner contre les fournisseurs de prestation qui n'auraient pas respecté leur devoir d'information.

Le Gouvernement est favorable à la création d'une base légale (art. 28, al. 3bis-5, P-OAMal) permettant à l'OFSP, à des fins d'évaluation, d'exiger auprès des assureurs des données en relation avec l'application de l'article 71a-d OAMal. Il manque actuellement des informations fiables sur la fréquence de l'utilisation de ces dispositions OAMal. Toutefois, il convient également de noter qu'une partie des réglementations relatives aux prises en charge des cas particuliers abordées dans le cadre de la présente révision ne se manifestent que parce que les procédures d'admission dans la liste des spécialités (LS) s'avèrent complexes et très longues une fois l'autorisation de mise sur le marché accordée. Tout en respectant les différends en matière de prix envisagés entre la Confédération et les demandeurs possibles, une accélération apporterait ici une contribution décisive.

D'après le projet, aux critères existants qui s'appliquent à la prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (condition indispensable à la réalisation d'une autre prestation prise en charge par l'AOS ; bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies susceptibles d'être mortelles ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques) vient désormais s'ajouter le critère des coûts. De ce fait, un médicament doit également être pris en charge par l'AOS s'il est moins cher que d'autres médicaments figurant dans la liste des spécialités et que l'efficacité dudit médicament peut être considérée comme au moins comparable sur la base d'études contrôlées (art. 71a, al. 1, let. c, P-OAMal). L'introduction de cette disposition est concevable pour des raisons économiques. Le critère de comparabilité des produits semble toutefois délicat dans la mesure où, d'après les explications dans le rapport, des études ne sont pas toujours disponibles pour diverses raisons. En même temps, il existe un risque que les assureurs notamment exercent une pression accrue sur les médecins traitants afin que ces derniers recourent à un produit meilleur marché, et ce, pour des raisons purement économiques. Il convient d'éviter cette situation, par exemple en chargeant une autorité d'établir une liste systématique et contraignante de produits comparables.

Dorénavant, le projet prévoit également des dispositions relatives à la définition du « bénéfice thérapeutique » (art. 71a, al. 3, P-OAMal, art. 38b, al. 5, P-OPAS) dont le but est de combler une lacune réglementaire. Cet aspect est concrétisé dans l'OPAS en stipulant qu'un grand progrès thérapeutique correspond à un progrès établi au moyen de critères d'évaluation principaux cliniquement pertinents d'au moins 35 % par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou, à défaut, au placebo. Cependant, cela pose problème dans les situations exceptionnelles et les cas particuliers pour lesquels les art. 71a-d OAMal ont été créés à l'origine et pour lesquelles il n'existe souvent pas d'études cliniques contrôlées suffisamment étayées. Le domaine des maladies rares

devrait être particulièrement affecté, ce qui, par conséquent, complique voire empêche l'accès des patientes et patients aux médicaments. Par ailleurs, les différentes catégories de bénéfiques sont liées à des abattements fixes. On espère ainsi que, d'un point de vue économique, il sera plus intéressant pour les titulaires d'autorisation d'agir sur la liste des spécialités (LS), voire de déposer des demandes d'admission d'autres indications dans la LS. À ce niveau, il convient de prévoir un monitoring permettant d'observer si l'effet n'est pas contraire à celui escompté, autrement dit, si, pour des raisons économiques, des « produits de créneau » ne sont pas du tout commercialisés en Suisse ou uniquement avec un décalage, ce qui serait préjudiciable aux patientes et patients et déterminant pour l'approvisionnement.

En revanche, le projet de l'OPAS prévoit que le bénéfice thérapeutique d'un médicament est évalué par le médecin-conseil (art. 38b, al. 1) au moyen de modèles d'évaluation du bénéfice standardisés (art. 38b, al. 2). De même, les assureurs peuvent réaliser et publier en commun une évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge (art. 38b, al. 3). Le Gouvernement approuve formellement cette disposition dont il espère une plus grande égalité de traitement des patientes et patients. Les dispositions transitoires doivent encore préciser la façon de traiter les demandes visées à l'art. 71a-d P-OAMal, sur lesquelles les assureurs n'ont pas encore statué au moment de l'entrée en vigueur des modifications.

En vous remerciant de l'avoir consulté sur cet objet, le Gouvernement jurassien vous prie de croire, Monsieur le Conseiller fédéral, Madame, Monsieur, à sa haute considération.

AU NOM DU GOUVERNEMENT DE LA
RÉPUBLIQUE ET CANTON DU JURA


David Eray
Président




Jean-Baptiste Maître
Chancelier d'Etat

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : République et Canton du Jura

Catégorie* : Canton

Personne de contact* : Nicole Wagner, pharmacienne cantonale

Adresse* : Capucins 20, 2800 Delémont
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 032 420 51 31

Adresses électroniques* : nicole.wagner@jura.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 30.08.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	5
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	6
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	6
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	6
4.1 Art. 65b OAMal.....	6
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	6
7. Principe du prix avantageux	6
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	6
8. Préparations succédant à une préparation originale	6
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	6
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	7
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	7
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal.....	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	7
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	8
10.6 Art. 34g OPAS.....	8
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	8
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	8
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	9
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	9
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	9
13.1 Art. 31c OPAS	9

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	9
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	9
14.2	Art. 31d OPAS	9
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	10
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	10
15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	10
15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS	10
15.4	Art. 37 OPAS	10
16.	Publications : amélioration de la transparence	11
16.1	Art. 71 OAMal	11
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	11
17.2	Art. 71a OAMal	11
17.3	Art. 71b OAMal	11
17.4	Art. 71c OAMal	11
17.5	Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal	11
17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	12
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	12
17.8	Art. 38b OPAS	12
17.9	Art. 38c OPAS	12
17.10	Art. 38d OPAS	12
17.11	Art. 38e OPAS	12
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	13
18.1	Art. 72 OAMal	13
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	13
19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal	13
19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS	13
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	13
20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal	13
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	13
21.1	Art. 67 OAMal	13
21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal	14
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	14
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	14
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	14
22.2	Art. 68a OAMal	14
23.	Modèle de prévalence	14
23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal	14
24.	Émoluments	14
24.1	Art. 70b, al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	14
24.2	Annexe 1 OAMal	15

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du ...	15
26.	Remplacement d'une expression	15
27.	Modification d'une autre ordonnance	15
28.	Autres propositions / suggestions.....	15

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

L'évolution des coûts dans le domaine de l'assurance obligatoire des soins est sensible et une adaptation de l'OAMal et de l'OPAS dans le but de réduire les coûts est en principe saluée. Nous aimerions toutefois rappeler ici que, parallèlement, la loi sur les produits thérapeutiques a pour but d'offrir dans tout le pays un approvisionnement sûr et ordonné en produits thérapeutiques, y compris les informations et conseils professionnels nécessaires. Nous recevons de plus en plus d'informations de la part des médecins de premier recours, des grossistes en produits pharmaceutiques et des fabricants sur les goulets d'étranglement et les grandes difficultés à se procurer des médicaments de manière durable et à garantir l'approvisionnement en médicaments. La liste des "pénuries de médicaments" établie par le centre d'annonce des produits thérapeutiques de l'Office fédéral pour l'approvisionnement économique du pays (OFAE) reste en permanence très longue et extrêmement préoccupante, car de plus en plus de patients ne peuvent plus se voir proposer les thérapies les plus appropriées en raison du manque de médicaments. Dans ce contexte, il serait fatal que l'application systématique d'un principe de coût avantageux puisse aggraver la situation en cas de médicaments déjà manquants. Nous observons que le marché des médicaments se monopolise et se concentre en partie, par exemple pour la fabrication, sur certains continents en dehors de l'Europe. D'une part, cela renforce la dépendance et, d'autre part, la concurrence visée par le principe de rentabilité ne peut pas être présumée sur le marché.

C'est pourquoi nous considérons que la mise en avant de l'économicité et du principe de coût-efficacité est problématique, car elle favorise indirectement les pénuries de médicaments et ne garantit pas la sécurité de l'approvisionnement en médicaments. De même, les baisses de prix dans la comparaison des prix avec l'étranger selon l'art. 65b, al. 2, let. a, et l'art. 65bquater OAMal mettront en péril l'approvisionnement en médicaments avec des exigences élevées en matière de multilinguisme et peuvent conduire à des pénuries de médicaments.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{der} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

voir le résumé (I.)

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65^bter OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

voir résumé (I.)

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.



Gesundheits- und Sozialdepartement
Departementssekretariat

Bahnhofstrasse 15
6002 Luzern
Telefon 041 228 60 84
gesundheit.soziales@lu.ch
www.lu.ch

EDI
Bundesrat Alain Berset
Inselgasse 1
3003 Bern

Luzern,

Protokoll-Nr.:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zum Entwurf der Änderungen in der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und in der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellung nehmen zu können. Im Namen und Auftrag des Regierungsrates teile ich Ihnen dazu was folgt mit:

Allgemeine Bemerkungen

Der Arzneimittelbereich steht aus verschiedenen Gründen immer wieder im Fokus. Sei es auf Grund der hohen Ausgaben für Arzneimittel, des teilweise schwierigen Zugangs im Einzelfall oder der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Diese Themen stehen partiell im Widerspruch zueinander und so bewegen sich auch die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in diesem Spannungsfeld. Wir haben die Vorschläge hauptsächlich aus Sicht der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung der Versicherten betrachtet und werden somit auch nicht zu allen Änderungen und Anpassungen Stellung beziehen. Auf die Abfüllung des Fragebogens verzichten wir entsprechend ebenfalls.

Differenzierter Selbstbehalt

Wir nehmen zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate bei Vorhandensein von Generika von 20 auf neu 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Auch in Zukunft besteht so zwar im Grundsatz noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das BAG die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat aber noch stärker in die Behandlungsfreiheit

der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es allerdings auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss – bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Die Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen ist in der neuen Regelung jedoch nicht vorgesehen. Wenn schon sollte deshalb dafür eine Ausnahmeregelung geschaffen werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die Patientensicherheit gefährdet wird. Schliesslich bedauern wir, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, die ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

Die vorgeschlagene Preisbildung nach Patentablauf für Generika und Biosimilars sieht relativ hohe Abschläge vor (Art. 65c ff. E-KVV). Hier müsste aus unserer Sicht ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen entsprechende Produkte gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Vergütung im Einzelfall

Wir begrüssen die Schaffung einer Rechtsgrundlage, die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 71a-d KVV bei den Versicherern, zu verlangen (Art. 28 Abs. 3bis-5 E-KVV). Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen. Grundsätzlich ist aber auch zu bemerken, dass sich ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb stellt, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern. Eine Beschleunigung würde hier, bei aller Respektierung der möglichen Differenzen bezüglich der Preisvorstellungen zwischen Bund und Antragstellenden, einen entscheidenden Beitrag leisten. Dabei böte beispielsweise das von der Pharma propagierte Konzept des «rückvergüteten Innovationszugangs» einen interessanten und prüfenswerten Ansatz.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch dann im Einzelfall durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung ist aus ökonomischer Sicht zwar nachvollziehbar. Heikel erscheint aber das Kriterium der *Vergleichbarkeit der Produkte*, da – wie in den Erläuterungen festgehalten – aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, z.B. durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a-d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breite kontrollierte klinische Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert

oder gar verunmöglicht wird. Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, resp. Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Auch hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen («Nischen-»)Produkte gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen resp. nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Hingegen sieht der Entwurf der KLV vor, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1), dies unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2). Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3). Diese Vorgaben begrüssen wir ausdrücklich und erhoffen uns davon eine vermehrte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Noch in die Übergangbestimmungen aufzunehmen wäre aus unserer Sicht, wie mit Gesuchen nach Artikel 71a–d E-KVV zu verfahren ist, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig sind.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Freundliche Grüsse

Guido Graf
Regierungspräsident

Kopie:

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



LE CONSEIL D'ÉTAT

DE LA RÉPUBLIQUE ET
CANTON DE NEUCHÂTEL

Envoi par courrier électronique
Département fédéral de l'intérieur
Palais fédéral
3003 Berne

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesure de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique

Monsieur le conseiller fédéral,

La procédure de consultation du 3 juin 2022 sur l'objet cité en titre nous est bien parvenue et nous vous en remercions. Nous sommes en mesure de nous prononcer comme suit à son sujet.

Nous soutenons le projet soumis en consultation avec quelques réserves.

Nous accueillons favorablement une adaptation de l'OAMal et de l'OPAS dans le but de freiner la hausse des coûts. Toutefois, la sécurité de l'approvisionnement en médicaments doit être prise en compte. Dans ce contexte, il serait très problématique que le principe du coût le plus avantageux puisse aggraver une situation, déjà critique, en matière d'approvisionnement. En effet, le manque de médicaments aurait pour conséquence que certain-e-s patient-e-s n'auraient plus accès aux traitements les plus appropriés.

Nous saluons la dérogation concernant la Liste des spécialités (LS) qui permet de garantir un accès aux médicaments qui ont un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de certaines maladies rares et mortelles.

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

Neuchâtel, le 26 septembre 2022

Au nom du Conseil d'État :

Le vice-président,
A. RIBAUX

La chancelière,
S. DESPLAND



NE



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

PER E-MAIL

Eidgenössisches Departement des Innern
Herr Bundesrat Alain Berset
Generalsekretär GS-EDI
Inselgasse 1
3003

Telefon 041 618 79 02
staatskanzlei@nw.ch
Stans, 20. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Brief vom 3. Juni 2022 unterbreiteten Sie uns den Entwurf zur Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit, mit der Bitte, bis zum 30. September 2022 eine Stellungnahme abzugeben.

Wir danken Ihnen für diese Möglichkeit und lassen uns wie folgt vernehmen.

1 Allgemeine Bemerkungen

Der Arzneimittelbereich steht aus verschiedenen Gründen immer wieder im Rampenlicht, sei es aufgrund der hohen Ausgaben für Arzneimittel, des teilweise schwierigen Zugangs im Einzelfall oder der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Diese Themen stehen teilweise im Widerspruch zueinander und so bewegen sich auch die vorgeschlagenen Änderungen in diesem Spannungsfeld. Die Vorschläge werden hauptsächlich aus Sicht der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung der Versicherten betrachtet.

2 Differenzierter Selbstbehalt

Wir nehmen zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate bei Vorhandensein von Generika von 20 auf 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die jedoch vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass eine Ärztin oder ein Arzt ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat aber in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein.

3 Vergütung im Einzelfall

Wir begrüssen die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3bis-5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 71a-d KVV bei den Versicherern zu verlangen. Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronisch gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung ist aus ökonomischen Gründen nachvollziehbar. Heikel erscheint aber das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte, da (wie in den Erläuterungen festgehalten) aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, z.B. durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies mit der Vorgabe konkretisiert, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche Art. 71a-d KVV ursprünglich geschaffen wurde und für die keine genügend breit kontrollierten klinischen Studien vorliegen. Insbesondere betroffen davon sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird. Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaber aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu sein resp. Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen resp. nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten wäre.

Besten Dank für die Berücksichtigung unserer Überlegungen.

Freundliche Grüsse
NAMENS DES REGIERUNGSRATES



Joe Christen
Landammann




lic. iur. Armin Eberli
Landschreiber

Geht an:

- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch



CH-6060 Sarnen, Enetriederstrasse 1, SSD

Eidgenössisches Departement des
Innern EDI
3003 Bern

per E-Mail an:

leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Referenz/Aktenzeichen: OWSTK.4378
Unser Zeichen: ks

Sarnen, 30. September 2022

**Änderung der Krankenversicherungsverordnung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) (Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit);
Stellungnahme.**

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit der Stellungnahme zur Änderung der KVV und der KLV.

Mit dieser Revision sollen einerseits Massnahmen zur Kostendämpfung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) umgesetzt werden. Andererseits sind Anpassungen geplant, die der Prozessoptimierung sowie der Erhöhung der Transparenz und der Schaffung von mehr Klarheit und Rechtssicherheit dienen sollen. Gleichzeitig sind Anpassungen im Bereich der Gebühren für die Verwaltungsverfahren vorgesehen. Schliesslich sollen auch die Bestimmungen über die Vergütung im Einzelfall angepasst werden.

1. Allgemeine Bemerkungen

Der Arzneimittelbereich steht aus verschiedenen Gründen immer wieder im Fokus – sei es aufgrund der hohen Ausgaben für Arzneimittel, des teilweise schwierigen Zugangs im Einzelfall oder der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Diese Themen stehen partiell im Widerspruch zueinander und so bewegen sich auch die vorgeschlagenen Änderungen in diesem Spannungsfeld. In Absprache mit dem Vorstand der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) haben wir die Vorschläge hauptsächlich aus Sicht der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung der Versicherten betrachtet und werden somit auch nicht zu allen Änderungen und Anpassungen Stellung beziehen.

2. Differenzierter Selbstbehalt

Wir nehmen zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, von 20 auf 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei zwar um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die jedoch grundsätzlich vertretbar erscheint. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass ein Arzt oder eine Ärztin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das BAG die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss – bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuellen Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Wir beantragen, dass dafür eine Ausnahmeregelung geschaffen wird. Wir bedauern schliesslich, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums nur die versicherte Person trifft, die dann die Leistungserbringer belangen muss, die ihrer Informationspflicht nicht nachgekommen sind.

3. Vergütung im Einzelfall

Wir begrüssen die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3bis-5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 71a-d KVV bei den Versicherern zu verlangen. Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen. Grundsätzlich ist aber auch zu bemerken, dass sich ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb stellt, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL nach erfolgter Zulassung aufwändig ausgestaltet sind und sehr lange dauern. Eine Beschleunigung würde hier, bei aller Respektierung der möglichen Differenzen bezüglich der Preisvorstellungen zwischen Bund und Antragstellenden, einen entscheidenden Beitrag leisten.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronisch gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung ist aus ökonomischen Gründen nachvollziehbar. Heikel erscheint aber das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte, da, wie in den Erläuterungen festgehalten, aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, z.B. durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a–d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breit kontrollierten klinischen Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird. Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren, resp. Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d.h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen resp.

nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Hingegen sieht der Entwurf der KLV vor, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1), dies unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2). Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3). Diese Vorgaben begrüßen wir ausdrücklich und erhoffen uns davon eine vermehrte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Noch in die Übergangbestimmungen ist aufzunehmen, wie mit Gesuchen nach Artikel 71a–d E-KVV zu verfahren ist, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig sind.

Auf eine detaillierte Stellungnahme zu den einzelnen Artikeln auf dem zugestellten Fragebogen verzichten wir.

Wir danken Ihnen, sehr geehrter Herr Bundesrat, sehr geehrte Damen und Herren, für die Berücksichtigung unserer Ausführungen.

Freundliche Grüsse

Christoph Amstad
Landammann

Kopie an:

- Kantonale Mitglieder der Bundesversammlung
- Gesundheitsamt
- Staatskanzlei (Kommunikation)



Eidgenössisches Departement des Innern
Inselgasse 1
3003 Bern

Regierung des Kantons St.Gallen
Regierungsgebäude
9001 St.Gallen
T +41 58 229 74 44
info.sk@sg.ch

St.Gallen, 29. September 2022

Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung und der Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit); Vernehmlassungsantwort

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 laden Sie uns ein, zu den eingangs erwähnten Verordnungsanpassungen Stellung zu nehmen. Insbesondere mit Blick auf eine möglichst stabile Versorgungssicherheit bei den Arzneimitteln äussern wir uns gerne wie folgt:

Die Notwendigkeit von Massnahmen zur Dämpfung der überdurchschnittlichen Kostenentwicklung ist unumstritten und liegt grundsätzlich auch im Interesse des Kantons St.Gallen. Die Rahmenbedingungen zu den Arzneimitteln und damit auch die vorliegend vorgeschlagenen Änderungen bewegen sich in einem Spannungsfeld, bei dem die hohen Arzneimittelkosten, der Zugang der Patientinnen und Patienten zu Arzneimitteln im Einzelfall und die Versorgungssicherheit teilweise im Widerspruch zueinander stehen.

Die Kantonsapothek des Kantons St.Gallen erhält vermehrt Hinweise zu Lieferengpässen und zu grossen Schwierigkeiten bei der Beschaffung und der Gewährleistung der Versorgung mit Arzneimitteln. Patientinnen und Patienten können aufgrund fehlender Arzneimittel die geeignetsten Therapien vermehrt nicht mehr angeboten werden. Die Tendenz zur zunehmenden Monopolisierung des Arzneimittelmarktes und die Konzentration der Herstellung in nichteuropäischen Ländern verschärft die Abhängigkeit. Die permanente und lange Liste «Versorgungsengpässe Arzneimittel» der Meldestelle Heilmittel beim Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung gibt Anlass zur Besorgnis. Bedenken, wonach eine systematische Anwendung des Kostengünstigkeitsprinzips und von Preissenkungen im Auslandpreisvergleich die Situation bei der Versorgungssicherheit verschärfen könnten, sollten ernst genommen werden.

Die vorgeschlagenen Ergänzungen zur ausnahmsweisen Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall dürften auch darauf zurückzuführen sein, dass die Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) nach erfolgter Zulassung heute aufwändig sind und sehr lange dauern. Es sollte deshalb unbedingt auch das heutige Verfahren zur Aufnahme in die SL



überprüft und optimiert werden. Ursprünglich wurden die Regelungen zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nur für Ausnahme- und Einzelfallsituationen geschaffen, für die es oft keine genügend breite und kontrollierte Studien gibt. Mit den vorgeschlagenen Anpassungen, wonach ein grosser therapeutischer Nutzen allgemein immer aufgrund klinischer Studien zu beurteilen ist, besteht gerade für Patientinnen und Patienten mit einer seltenen Krankheit die Gefahr, dass ihr Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder sogar verunmöglicht wird. Auch das Risiko eines zunehmenden Drucks auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen im Einzelfall ein kostengünstigeres Arzneimittel anzuwenden, sollte vermieden werden. Dazu sollte auch der Vorschlag der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) näher geprüft werden, wonach z.B. die vergleichbar wirksamen Arzneimittel verbindlich durch eine Behörde festgelegt werden könnten.

Im Übrigen unterstützen wir die Hinweise der GDK – insbesondere auch die zum differenzierten Selbstbehalt vorgeschlagene Schaffung einer Ausnahmeregelung für die Substituierung aus patientenindividuellen Gründen – und begrüssen deren Berücksichtigung bei der Weiterbearbeitung.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Im Namen der Regierung

Fredy Fässler
Präsident



Dr. Benedikt van Spyk
Staatssekretär

Zustellung auch per E-Mail (pdf- und Word-Version) an:
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Regierungsrat

Rathaus / Barfüssergasse 24
4509 Solothurn
so.ch

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und
Unfallversicherung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

27. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit; Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme in eingangs rubrizierter Angelegenheit und lassen uns gerne wie folgt vernehmen:

Die Thematik der Arzneimittel steht im Spannungsfeld der zunehmenden Kostenentwicklung von Arzneimitteln sowie der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Bereits jetzt bestehen Versorgungsengpässe mit rund hundert wichtigen Arzneimittel (aktuelle Versorgungsstörungen (admin.ch) publiziert vom Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, Stand 20.9.2022). Die Anzahl wichtiger nicht lieferbarer Arzneimittel nimmt seit Jahren zu. Aus Sicht des Kantons Solothurn stehen hier primär die Versorgungssicherheit der Bevölkerung sowie die Gleichbehandlung der versicherten Personen im Vordergrund.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Die Regelungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bezüglich Prinzip der Hauptindikation sind vage. Um eine effiziente und unmissverständliche Umsetzung gewährleisten zu können, ist eine weitere Konkretisierung notwendig. Hingegen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Zusammenhang mit Nebenindikationen sehr rigide formuliert. Nebenindikationen betreffen häufig seltene Krankheiten. Die rigide Formulierung ohne Möglichkeit einer Ausnahmeregelung kann dazu führen, dass Nebenindikationen nicht über das übliche Zulassungsverfahren/SL-Aufnahmeverfahren aufgenommen werden. Es besteht damit die Gefahr, dass die Anzahl der Einzelfallgesuche zur Vergütung zunehmen werden, womit der administrative Aufwand für Leistungserbringer wie auch Krankenversicherer steigen wird sowie die Versorgungssicherheit sowie Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten gefährden kann.

Kostengünstigkeitsprinzip

Grundsätzlich begrüsst der Kanton Solothurn Massnahmen, welche die Kosten von Arzneimitteln senken können. Für die Anwendung einer medikamentösen Behandlung einer Patientin oder eines Patienten steht die Wirkung beziehungsweise der medizinische Nutzen eines Arzneimittels im Vordergrund. Das Kostengünstigkeitsprinzip kann nur sekundär zwischen Arzneimitteln mit vergleichbarer Wirkung/medizinischem Nutzen zum Tragen kommen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte durch die Versicherer steigt und aus rein wirtschaftlichen Überlegungen eine kostengünstigere Therapie durchgeführt wird.

Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

Die Rabattforderungen sind sehr hoch. Dies kann zu einem Rückzug von Arzneimitteln aus dem Markt durch die Herstellerfirmen führen. Damit besteht die Gefahr, dass die aktuell bestehenden Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln zunehmen. Der Kanton Solothurn stimmt hier unter der Voraussetzung zu, dass die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln für die Bevölkerung sichergestellt bleibt und eine Unterversorgung mit wirksamen Arzneimitteln verhindert wird.

Differenzierter Selbstbehalt

Es gibt patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung mit Generika verzichtet werden muss. Eine Listung schränkt die therapeutischen Möglichkeiten des Arztes ein und kann einkommensschwache Patientinnen und Patienten aufgrund fehlender Wahlmöglichkeiten benachteiligen. Sollte eine solche Regelung dennoch geschaffen werden, ist der Einbezug der behandelnden Ärztinnen und Ärzte bspw. mit Einbezug der entsprechenden Fachgesellschaften zwingend sicherzustellen.

Die Steigerung des Selbstbehalts von bisher 20 auf 50% ist zu hoch. Einkommensschwache Personen haben hier weniger Wahlmöglichkeiten. Bei multimorbiden Patientinnen und Patienten (mehrere Therapien gleichzeitig) oder Patientinnen und Patienten mit onkologischen oder immunologischen Krankheiten (Biosimilars), können diese Kosten sehr hoch sein. Der Kanton Solothurn lehnt deshalb eine Steigerung des Selbstbehalts auf 50% ab und schlägt eine maximale Erhöhung auf 30% der die Franchise übersteigenden Kosten vor.

Die Informationspflicht der Leistungserbringer zu Kostenfolgen begrüssen wir grundsätzlich. Das vorgeschlagene Vorgehen ist hingegen kompliziert und kann in der Praxis nur mit hohem Aufwand umgesetzt werden. Dabei müssen die Leistungserbringer bei jedem Präparat zusätzlich prüfen, ob es auf der Substitutionsliste aufgeführt ist. Eine Vergütung des Mehraufwandes für die abgebenden Leistungserbringer sollte sichergestellt werden, falls dieses Vorgehen umgesetzt werden sollte.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die Einzelfallbeurteilung nach klinischen Gegebenheiten benötigt ausgeprägte medizinische Fachexpertise. Eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie soll deshalb in die Kompetenz des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin gelegt werden. Zur Steigerung der Transparenz dieser Entscheide sollen die Versicherer die Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie im Einzelfall in den schriftlichen Dokumenten bspw. Leistungsentscheiden ausführlich begründen. Um die Gleichbehandlung der versicherten Personen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass die Leistungserbringer sowie die Patientinnen und Patienten die Entscheide nachvollziehen können. Damit kann sichergestellt werden, dass Patienten und Patientinnen ihre Rechte gegenüber der Krankenversicherung wahrnehmen können.

Die definierten Preisabschläge sind hoch. Grundsätzlich sind die Herstellerfirmen nicht verpflichtet, ein Arzneimittel ausserhalb der Zulassung (off label/off limitation) zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der hohen Preisabschläge besteht die Gefahr, dass im Einzelfall das notwendige Arzneimittel vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt wird. Damit besteht im Alltag erneut die Gefahr der Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten. Eine Zustimmung erfolgt hier nur unter der Voraussetzung, dass die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert bleibt.

Im Übrigen verweisen wir auf das diesem Schreiben beigelegte Antwortformular.

IM NAMEN DES REGIERUNGSRATES

sig.
Dr. Remo Ankli
Landammann

sig.
Andreas Eng
Staatsschreiber

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Gesundheitsamt Kanton Solothurn

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Dr. med. Yvonne Hummel, Kantonsärztin

Adresse* : Ambassadorsenhof/Riedholzplatz 3, 4509 Solothurn
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 032 627 93 74

E-Mail* : yvonne.hummel@ddi.so.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	14
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	15
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	15
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	16
23. Prävalenzmodell	16
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	16
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	17
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	17
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Thematik der Arzneimittel steht im Spannungsfeld der zunehmenden Kostenentwicklung von Arzneimitteln sowie der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Bereits jetzt bestehen Versorgungsengpässe mit rund hundert wichtigen Arzneimittel (aktuelle Versorgungsstörungen (admin.ch) publiziert vom Bundesamt für wirtschaftliche Landesversorgung, Stand 20.9.2022). Die Anzahl wichtiger nicht lieferbarer Arzneimittel nimmt seit Jahren zu. Aus Sicht des Kantons Solothurn stehen hier primär die Versorgungssicherheit der Bevölkerung sowie die Gleichbehandlung der versicherten Personen im Vordergrund.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

Die Regelungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bezüglich Prinzip der Hauptindikation sind vage. Um eine effiziente und unmissverständliche Umsetzung gewährleisten zu können, ist eine weitere Konkretisierung notwendig. Hingegen ist die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Zusammenhang mit Nebenindikationen sehr rigide formuliert. Nebenindikationen betreffen häufig seltene Krankheiten. Die rigide Formulierung ohne Möglichkeit einer Ausnahmeregelung kann dazu führen, dass Nebenindikationen nicht über das übliche Zulassungsverfahren/SL-Aufnahmeverfahren aufgenommen werden. Es besteht damit die Gefahr, dass die Anzahl der Einzelfallgesuche zur Vergütung zunehmen werden, womit der administrative Aufwand für Leistungserbringer wie auch Krankenversicherer steigen wird sowie die Versorgungssicherheit sowie Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten gefährden kann.

Kostengünstigkeitsprinzip

Grundsätzlich begrüsst der Kanton Solothurn Massnahmen, welche die Kosten von Arzneimitteln senken können. Für die Anwendung einer medikamentösen Behandlung eines Patienten steht die Wirkung beziehungsweise der medizinische Nutzen eines Arzneimittels im Vordergrund. Das Kostengünstigkeitsprinzip kann nur sekundär zwischen Arzneimitteln mit vergleichbarer Wirkung/medizinischem Nutzen zum Tragen kommen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte durch die Versicherer steigt und aus rein wirtschaftlichen Überlegungen eine kostengünstigere Therapie durchgeführt wird.

Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

Die Rabattforderungen sind sehr hoch. Dies kann zu einem Rückzug von Arzneimitteln aus dem Markt durch die Herstellerfirmen führen. Damit besteht die Gefahr, dass die aktuell bestehenden Versorgungsengpässe mit Arzneimitteln zunehmen. Der Kanton Solothurn stimmt hier unter der Voraussetzung zu, dass die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln für die Bevölkerung sichergestellt bleibt und eine Unterversorgung mit wirksamen Arzneimitteln verhindert wird.

Differenzierter Selbstbehalt

Es gibt patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung mit Generika verzichtet werden muss. Eine Listung schränkt die therapeutischen Möglichkeiten des Arztes ein und kann einkommensschwache Patienten aufgrund fehlender Wahlmöglichkeiten benachteiligen. Sollte eine solche Regelung dennoch geschaffen werden, ist der Einbezug der behandelnden Ärztinnen und Ärzte bspw. mit Einbezug der entsprechenden Fachgesellschaften zwingend sicherzustellen. Die Steigerung des Selbstbehalts von bisher 20 auf 50% ist zu hoch. Einkommensschwache Personen haben hier weniger Wahlmöglichkeiten. Bei multimorbiden Patienten (mehrere Therapien gleichzeitig) oder Patienten mit onkologischen oder immunologischen Krankheiten (Biosimilars), können diese Kosten sehr hoch sein. Der Kanton Solothurn lehnt deshalb eine Steigerung des Selbstbehalts auf 50% ab und schlägt eine maximale Erhöhung auf 30% der die Franchise übersteigenden Kosten vor.

Die Informationspflicht der Leistungserbringer zu Kostenfolgen begrüssen wir grundsätzlich. Das vorgeschlagene Vorgehen ist hingegen kompliziert und kann in der Praxis nur mit hohem Aufwand umgesetzt werden. Dabei müssen die Leistungserbringer bei jedem Präparat zusätzlich prüfen, ob es

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

auf der Substitutionsliste aufgeführt ist. Eine Vergütung des Mehraufwandes für die abgebenden Leistungserbringer sollte sichergestellt werden, falls dieses Vorgehen umgesetzt werden sollte.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Die Einzelfallbeurteilung nach klinischen Gegebenheiten benötigt ausgeprägte medizinische Fachexpertise. Eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie soll deshalb in die Kompetenz des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin gelegt werden. Zur Steigerung der Transparenz dieser Entscheide sollen die Versicherer die Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie im Einzelfall in den schriftlichen Dokumenten bspw. Leistungsentscheiden ausführlich begründen. Um die Gleichbehandlung der versicherten Personen zu gewährleisten, ist es wichtig, dass die Leistungserbringer sowie die Patientinnen und Patienten die Entscheide nachvollziehen können. Damit kann sichergestellt werden, dass Patienten und Patientinnen ihre Rechte gegenüber der Krankenversicherung wahrnehmen können.

Die definierten Preisabschläge sind hoch. Grundsätzlich sind die Herstellerfirmen nicht verpflichtet, ein Arzneimittel ausserhalb der Zulassung (off label/off limitation) zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der hohen Preisabschläge besteht die Gefahr, dass im Einzelfall das notwendige Arzneimittel vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt wird. Damit besteht im Alltag erneut die Gefahr der Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten. Eine Zustimmung erfolgt hier nur unter der Voraussetzung, dass die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert bleibt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Diese Bestimmung ist zu unkonkret. Es geht weder aus dem Verordnungstext noch aus den Erläuterungen hervor, welche Datengrundlagen/Register die Häufigkeit (Prävalenzzahlen, Daten aus anderen Ländern, Daten der Herstellerfirmen?) abbilden. Bisher haben wir in der Schweiz keine vollständigen nationalen Datensammlungen zu den Krankheitsindikationen. Bezüglich onkologischer Indikationen wird man zukünftig auf die Krebsregisterdaten zurückgreifen können. Ob die Differenzierung dabei genügt, um die Indikationen zuordnen zu können, ist unklar. Zudem können sich aufgrund der stetigen medizinischen Innovationen Veränderungen der Indikationen einer Therapie ergeben. Deshalb sollte hier neben den konkreten Datenbanken auch das Beurteilungsintervall für die Bestimmung der Häufigkeit aufgeführt werden.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Nebenindikationen betreffen häufig seltene Krankheiten. Die rigide Formulierung ohne Möglichkeit einer Ausnahmeregelung kann dazu führen, dass Nebenindikationen nicht über das übliche Zulassungsverfahren/SL-Aufnahmeverfahren aufgenommen werden. Es besteht damit die Gefahr, dass die Anzahl der Einzelfallgesuche zurr Vergütung zunehmen werden, womit der administrative Aufwand für LERB wie auch Krankenversicherer steigen wird sowie die Versorgungssicherheit sowie Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten gefährdet wird.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für die Bestimmung des TQV werden nur SL-zugelassene Medikamente in die Bewertung einbezogen. Alle Medikamente in der SL müssen ein gutes Verhältnis zwischen medizinischem Nutzen und den Kosten aufweisen, da ansonsten die Aufnahme in die SL nicht zu rechtfertigen wäre. Sollten bestimmte, teure Medikamente der SL nicht für den TQV einbezogen werden, müsste hier konkret definiert werden, was denn einem guten Verhältnis zwischen medizinischem Nutzen und Kosten konkret entspricht (Kriterien wie Kosten/QALY). Gemäss KVG Art. 32 muss jede medizinischen Leistung wie auch Medikamente wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Dabei besteht ein hierarchisches Verhältnis zwischen den drei Kriterien, wobei die medizinischen Massnahmen primär wirksam und zweckmässig sein sollen, von den vergleichbaren Therapien mit gleicher Wirksamkeit und Zweckmässigkeit, die günstigere vergütet wird. Beim aktuellen Entwurf wird das WZW-Prinzip umgedreht. Das Kostengünstigkeitsprinzip wird höher gewertet als das Wirksamkeitsprinzip. Damit ist der sichere Zugang zu wirksamen Arzneimittel für die Bevölkerung gefährdet.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Rabattforderungen sind sehr hoch. Es muss sichergestellt werden, dass die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln sich für die Bevölkerung nicht verschlechtert.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Rabattforderungen sind sehr hoch. Es muss sichergestellt werden, dass die Versorgung mit wirksamen Arzneimitteln sich für die Bevölkerung nicht verschlechtert.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Der Austausch von Medikamenten muss im Einzelfall patientenindividuell vom Arzt entschieden werden können. Es gibt patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung mit Generika verzichtet werden muss. Eine Listung schränkt die therapeutischen Möglichkeiten des Arztes ein und kann einkommensschwache Patienten benachteiligen. Eine Listung von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkstoffen muss mit einer regelmässigen Aktualisierung der Listung einhergehen. Dabei kann es zu Verzögerungen kommen, bis neue Präparate in die Substitutionsausnahmeliste aufgenommen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

werden. Wenn Ausnahmen nur aufgrund einer definierten Listung vorgenommen werden können, werden Einzelsituationen ausserhalb dieser Liste über ein Einzelfallgesuch an den Krankenversicherer erfolgen. Damit steigt der Aufwand für LERB wie auch Krankenversicherer erneut an. Im bisherigen System ist eine Prüfung durch den Krankenversicherer jederzeit über eine entsprechende Rückfrage möglich.

Sollte eine solche Regelung dennoch geschaffen werden, ist der Einbezug der Ärztinnen und Ärzte bspw. mit Einbezug der entsprechenden Fachgesellschaften zwingend sicherzustellen.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Steigerung des Selbstbehalts von bisher 20 auf 50% ist zu hoch. Damit ist Versorgungssicherheit sowie Gleichbehandlungsgebot für die Bevölkerung gefährdet. Einkommensschwache Personen haben hier weniger Wahlmöglichkeiten. Bei multimorbiden Patienten (mehrere Therapien gleichzeitig) oder Patienten mit onkologischen oder immunologischen Krankheiten (Biosimilars), können diese Kosten hoch sein. Der Selbstbehalt darf nicht höher als 30% der die Franchise übersteigenden Kosten betragen.

Die Informationspflicht der LERB zu Kostenfolgen begrüessen wir grundsätzlich. Das vorgeschlagene Vorgehen ist kompliziert und kann in der Praxis nur mit deutlichem Aufwand umgesetzt werden. Dabei müssen die LERB bei jedem Präparat zusätzlich prüfen, ob es auf der Substitutionsliste aufgeführt ist. Eine Vergütung des Mehraufwandes für die abgebenden LERB sollte sichergestellt werden, falls dieses Vorgehen umgesetzt werden sollte.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Kriterien für einen Antrag auf Vorabklärung sind in Abs. 1 aufgeführt. Eine Vorabklärung kann Folgeaufwand/-kosten für alle Beteiligten reduzieren und dient letztlich der Prozessökonomie. Deshalb ist eine Vorabklärung auf Antrag gemäss definierten Kriterien durchzuführen - unabhängig davon, ob aus Sicht BAG Gesprächsbedarf besteht. Eine entsprechende Ressourcenplanung ist Teil jeglicher Verwaltungstätigkeit, weshalb Abs. 2 ersatzlos gestrichen werden muss.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Einzelfallbeurteilung nach klinischen Gegebenheiten benötigt ausgeprägte medizinische Fachexpertise. Eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie muss in die Kompetenz des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin gelegt werden. Zur Steigerung der Transparenz ist obligatorisch eine Begründung zur Erhöhung oder Herabstufung in den schriftlichen Dokumenten aufzuführen. Diese Begründung muss einer rein medizinischen Begründung entsprechen (aufgrund klinischer Gegebenheiten). Bei Kompetenzerteilung an den Versicherer zur Aenderung der Nutzenkategorie besteht die Gefahr der Willkür, was dem Prinzip der Rechtssicherheit als eines der Ziele dieser KLV-Änderung widersprechen würde.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die definierten Preisabschläge sind sehr hoch. Eine Zustimmung erfolgt hier nur, sofern die medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert ist. Grundsätzlich sind die Herstellerfirmen nicht verpflichtet, in einer off label/limitation-Situation ein Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der hohen Preisabschläge besteht die Gefahr, dass im Einzelfall das Arzneimittel vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt wird. Damit besteht in den Einzelfallsituationen im Alltag erneut die Gefahr der Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die definierten Preisabschläge sind sehr hoch. Eine Zustimmung erfolgt hier nur, sofern die medizinischen Versorgung der Patientinnen und Patienten gesichert ist. Grundsätzlich sind die Herstellerfirmen nicht verpflichtet, in einer off label/limitation-Situation ein Arzneimittel zur Verfügung zu stellen. Aufgrund der hohen Preisabschläge besteht die Gefahr, dass im Einzelfall das Arzneimittel vom Hersteller nicht zur Verfügung gestellt wird. Damit besteht in den Einzelfallsituationen im Alltag erneut die Gefahr der Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

VERSENDET AM 27. SEP. 2022

kantonschwyz 

6431 Schwyz, Postfach 1260

per E-Mail

An das
Eidgenössische Departement des Innern EDI
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
Und gever@bag.admin.ch
(PDF- und Word-Version)

Schwyz, 20. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit (Arzneimittelmassnahmen)
Vernehmlassung des Kantons Schwyz

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 hat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) den Kantonsregierungen die Unterlagen zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) und Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) zur Vernehmlassung bis 30. September 2022 unterbreitet.

Der Regierungsrat verzichtet auf eine eigene Stellungnahme und schliesst sich vollumfänglich den Ausführungen der Stellungnahme der Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK) vom 25. August 2022 an.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und versichern Sie, Herr Bundesrat, unserer vorzüglichen Hochachtung.

Im Namen des Regierungsrates:



André Rüeggsegger
Landammann



Dr. Mathias E. Brun
Staatsschreiber

Staatskanzlei, Regierungsgebäude, 8510 Frauenfeld

Eidgenössisches
Departement des Innern
Herr Alain Berset
Bundesrat
3003 Bern

Frauenfeld, 20. September 2022

555

Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit zur Stellungnahme zur obgenannten Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV; SR 832.102) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV; SR 832.112.31). Die Verordnungsrevisionen begrüssen wir im Wesentlichen. Wir bitten um Berücksichtigung der in der Stellungnahme der GDK vom 25. August 2022 vorgebrachten Prüfpunkte, denen wir uns vollumfänglich anschliessen.

Mit freundlichen Grüssen

Die Präsidentin des Regierungsrates



Der Staatsschreiber



Il Consiglio di Stato

Al
Dipartimento federale dell'interno
3003 Berna

[Leistungen-
Krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch) e
gever@bag.admin.ch in formato Word e
PDF

Procedura di consultazione

Modifica dell'OAMal e dell'OPre: misure atte a ridurre i costi, rimborso nel singolo caso e misure volte ad aumentare la sicurezza giuridica

Gentili signore, egregi signori,

vi ringraziamo per averci invitato con lettera del 3 giugno 2022 a prendere posizione in merito al progetto menzionato. Rispondiamo come segue.

Misure atte a ridurre i costi nel settore dei medicinali

Il Consiglio di Stato conviene che, alla luce dell'evoluzione dei costi nel settore dell'assicurazione obbligatoria delle cure medico-sanitarie, si rendano necessarie ulteriori misure per porre freno ai costi dei medicinali. Contrariamente al Consiglio federale non ritiene tuttavia che i risparmi debbano essere conseguiti in particolare nel settore dei generici e dei medicinali biosimilari. Così, ad esempio, non riteniamo necessaria l'introduzione di ulteriori misure di riduzione dei prezzi nell'ambito dei generici. È vero che permangono delle differenze di prezzo rispetto all'estero, ma è altrettanto innegabile che il confronto con i prezzi praticati all'estero sia un meccanismo che sta funzionando egregiamente e che tali differenze di prezzo siano solitamente spiegabili con la fluttuazione dei tassi di cambio che, da anni, vedono un costante indebolimento dell'Euro rispetto al Franco svizzero.

Come abbiamo già ripetutamente indicato in passato e conformemente a quanto emerge dagli ultimi rapporti del Centro di notifica degli agenti terapeutici attivo presso l'Ufficio federale per l'approvvigionamento economico del Paese, la pressione statale sul prezzo dei medicinali non più coperti da brevetto (e di per sé già a buon mercato), oltre che poco efficace o addirittura controproducente dal profilo del contenimento dei costi, si traduce molto spesso in problemi di approvvigionamento, delocalizzazione della fabbricazione all'estero con conseguente perdita di capacità produttiva interna e – in caso di rinuncia definitiva alla commercializzazione in Svizzera - spostamento delle

farmacoterapie dai farmaci vecchi, ben conosciuti e di prezzo contenuto verso alternative o pseudoinnovazioni generalmente più care. A tutela dell'approvvigionamento interno, la cui importanza capitale è stata messa in luce bene dalla pandemia, sarebbe dunque opportuno astenersi da ulteriori interventi che potrebbero portare a un livello dei prezzi insufficiente a garantire la copertura dei costi.

In questo senso, ne approfittiamo per sottoporre nuovamente la nostra proposta, già formulata nel 2016, di procedere a un adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi con l'estero introducendo nella legislazione un parametro di correzione, in modo tale da tenere in adeguata considerazione i maggiori costi sopportati da chi produce in Svizzera. A nostro modo di vedere, una modifica in questo senso non costituirebbe un intervento di carattere protezionistico bensì, più semplicemente, l'eliminazione di una palese disparità di trattamento che oggi sfavorisce chi fabbrica i suoi medicinali in Svizzera, contribuendo a generare posti di lavoro e benessere. Contemporaneamente, l'introduzione di un sistema di formazione dei prezzi e di rimborso da parte dell'assicurazione malattia più equo verso chi produce in Svizzera rappresenterebbe anche un intervento concreto a salvaguardia delle unità produttive a livello locale e per garantire a lungo termine l'approvvigionamento dei medicinali nel nostro Paese.

Queste nostre considerazioni, così come l'adeguamento del meccanismo di confronto dei prezzi qui sollecitato, non sono affatto in contraddizione con l'obiettivo sacrosanto di dovere tenere sotto controllo il prezzo dei medicinali e l'evoluzione della spesa a carico della collettività. Al contrario, garantire un margine adeguato ai medicinali in commercio da tempo, ben conosciuti e quindi utilizzabili con maggiore sicurezza per i pazienti, contribuisce proprio al contenimento dei costi.

La preoccupazione prioritaria in questo contesto dovrebbe comunque essere quella di trovare e di introdurre dei meccanismi che consentano di definire un prezzo equo per i medicinali altamente specialistici e innovativi, che sono il principale fattore all'origine del costante aumento delle spese nell'ambito dei medicinali. Auspichiamo che il prossimo pacchetto di misure che sarà elaborato dall'Autorità federale si focalizzi su questo obiettivo.

Fatta questa premessa, e con l'eccezione di cui sotto, il Consiglio di Stato aderisce alle proposte formulate nell'ambito delle misure atte a ridurre i costi dei medicinali. Ci asteniamo dall'entrare nel merito dei molti dettagli e tecnicismi di cui è costituito il pacchetto posto in consultazione. A questo riguardo osserviamo con preoccupazione, come già fatto in occasione delle ultime consultazioni inerenti questa materia, che la formulazione degli articoli delle due ordinanze ha ormai assunto un grado di dettaglio e complessità tali da rendere praticamente impossibile una valutazione di tipo politico delle misure proposte. Nel contempo, diventa inoltre sempre più difficile apprezzare il possibile, effettivo impatto delle stesse sull'evoluzione dei costi. A nostro giudizio, queste conseguenze negative non sono proporzionate agli eventuali vantaggi in termini di sicurezza del diritto che derivano dalla continua trasposizione degli elementi di natura tecnica e procedurale dalle istruzioni interne e circolari dell'UFSP alle ordinanze. Tanto più che l'obiettivo della sicurezza del diritto può essere raggiunto anche mediante una precisa, sistematica e tracciabile pubblicazione di tali istruzioni, in analogia a quanto avviene in altri ambiti, per esempio con l'omologazione dei medicinali da parte di Swissmedic.

Circa l'aumento dal 20% al 50% della quota a carico degli assicurati in caso di non sostituzione di un originale troppo caro senza che sussistano motivi medici (art. 38a OPre), lamentiamo innanzitutto la mancanza di dati che permettano di valutare l'entità del problema e, di conseguenza, di stimare i benefici finanziari della misura. Le considerazioni contenute nel rapporto esplicativo si riferiscono infatti genericamente alla penetrazione (costantemente bassa) del mercato dei generici a scapito degli originali; bisognerebbe invece sapere a quanto ammontano le spese delle casse malati per gli originali troppo cari che il paziente rifiuta di sostituire pur non avendone motivo - ciò anche tenuto conto che molti originali non soddisfano comunque più la definizione di "troppo caro" -, visto che il loro prezzo si è nel tempo abbassato al livello dei generici, e dunque non rientrano più nella misura. Questo intervento potrebbe dunque rivelarsi concretamente inutile in termini di risparmio. Inoltre anziché tentare di agire sul comportamento dei pazienti, sarebbe più corretto, efficace e coraggioso, risolvere il problema alla radice, escludendo dall'Elenco delle specialità gli originali che risultano troppo onerosi, o meglio ancora introducendo un automatismo di riduzione del prezzo degli originali al livello dei generici al momento della scadenza del brevetto e successivamente, in parallelo con l'evoluzione dei prezzi. Il Consiglio di Stato è pur tuttavia favorevole a portare al 50% la quota a carico degli assicurati, a condizione però che sia abbandonato il capoverso 7, ovvero l'elenco dei medicinali che non devono obbligatoriamente essere sostituiti (e di conseguenza deve essere stralciata pure la lettera i dell'art. 71 cpv. 1). Con questo elenco la Confederazione vuole di fatto definire in modo esaustivo quali sono i motivi di ordine medico che giustificano una non sostituzione. Si tratta di un'ingerenza nella libertà di scelta terapeutica dei medici, quindi di un intervento di per sé già problematico. Soprattutto però la definizione dell'elenco verrà operata tenendo conto di un solo elemento, ossia il principio attivo, facendo astrazione dalle regole dell'arte medica e omettendo altri criteri - in particolare la situazione specifica del paziente (condizioni psichiatriche, allergie, intolleranze) -, che non di rado giustificano la scelta del medico di non sostituire, come l'esperienza di questi ultimi anni dimostra. Chiediamo dunque il mantenimento dell'attuale capoverso 6, che riserva ai medici e ai farmacisti la competenza di decidere in merito alla possibilità di una sostituzione (dall'originale al generico, dal generico all'originale, dal generico A al generico B). Evidentemente, la decisione dell'operatore sanitario presuppone un'analisi individuale paziente per paziente.

Rimborso nel singolo caso

Anche per quanto concerne il rimborso dei medicinali nel singolo caso siamo del parere che la strada proposta non sia quella giusta. Il complesso di articoli da 71a a 71d OAMal costituisce un disciplinamento derogatorio volto innanzitutto ad assicurare ai pazienti l'accesso ai medicinali non inclusi nell'Elenco delle specialità necessari per il trattamento di patologie suscettibili d'avere esito letale o creare danni alla salute gravi e cronici. Tant'è vero che in origine ci si è limitati a riprendere in questi articoli la giurisprudenza del Tribunale federale. È innegabile che l'applicazione pratica di queste norme d'eccezione sia ancora problematica e fonte di disparità di trattamento per i pazienti, a causa essenzialmente della valutazione divergente da parte degli assicuratori malattia, cui in ultima analisi compete la decisione circa la presa a carico e l'eventuale relativo importo. Non si deve tuttavia dimenticare che questi problemi sono la diretta conseguenza del fatto che i medicinali in oggetto non sono ancora stati inclusi

nell'Elenco delle specialità. Sarebbe dunque prioritario intervenire piuttosto per accelerare le procedure di ammissione nell'Elenco delle specialità. Per le malattie gravi e incurabili e in particolare per i medicinali orfani, l'obiettivo dovrebbe essere quello di una presa a carico almeno provvisoria già a partire dal momento dell'omologazione da parte di Swissmedic, prevedendo in parallelo dei meccanismi di compensazione fra industria farmaceutica e assicuratori malattia da attivare al momento dell'inclusione definitiva nell'Elenco delle specialità. Dell'ampio progetto posto in consultazione, soltanto il migliorato e semplificato scambio di dati e informazioni tra Swissmedic e l'UFSP nonché le nuove disposizioni sulla trasparenza, in particolare la pubblicazione delle domande pendenti, vanno in questa direzione. Temiamo invece che le altre regole proposte, come ad esempio il sistema di sconti obbligatori a dipendenza della categoria di beneficiario, si tradurranno in una rinuncia da parte dell'industria farmaceutica a richiedere l'inserimento di questi medicinali nell'Elenco delle specialità e in un disimpegno dalla ricerca, ovvero in definitiva in un peggioramento della situazione.

Inoltre, la preoccupazione deve continuare a rimanere quella che ha ispirato l'introduzione di questo complesso di articoli nel 2011, ovvero la messa a disposizione ai malati gravi di una strada rapida per ottenere il rimborso (e quindi l'accesso) a farmaci salvavita particolarmente onerosi, in casi medicalmente giustificati e quando il sistema ordinario non funziona. Con il progetto posto in consultazione, queste normative si stanno invece progressivamente trasformando in una regolamentazione e legittimazione della presa a carico dei medicinali fuori etichetta o addirittura sprovvisti di omologazione in Svizzera, ovvero di quelle forme di impiego dei medicinali che piuttosto bisognerebbe invece limitare, a favore della qualità dei trattamenti e della sicurezza dei pazienti. Paradossalmente, con l'esigenza di basare la valutazione del beneficio terapeutico su studi clinici (peraltro in queste situazioni spesso non disponibili), l'impiego *off label* viene reso più difficile proprio laddove non esistono alternative terapeutiche e la malattia può avere esito letale o provocare danni gravi e cronici alla salute.

La disparità di trattamento fra gli assicurati a proposito di accesso ai medicinali orfani o salvavita e non inclusi nell'Elenco delle specialità è un dato di fatto oggettivo e costituisce l'aspetto essenziale che deve essere risolto. Causa di tali disparità è la divergenza fra gli assicuratori malattia della valutazione del beneficio atteso. Il progetto posto in consultazione prevede la possibilità per gli assicuratori di pubblicare la valutazione generale del beneficio (art. 38b, cpv. 8 OPre) e per i medicinali o indicazioni remunerati di frequente di effettuarla congiuntamente (art. 38b, cpv. 3 OPre). A nostro parere, queste disposizioni non sono sufficientemente incisive.

Innanzitutto gli assicuratori, oltre a trasmettere giustamente all'UFSP tutte le informazioni previste dal nuovo cpv. 3bis dell'art. 28 OAMal, dovrebbero essere obbligati a pubblicare le loro valutazioni del beneficio, a effettuarle congiuntamente e a istituire dei comitati di esperti con il coinvolgimento di clinici con esperienza nel settore specifico. Inoltre, la presa a carico del trattamento da parte degli assicuratori malattia dovrebbe implicare, per il medico curante e per il paziente, l'impegno a fornire – evidentemente in forma anonimizzata – a un ente terzo (da definire, per esempio in ambito accademico) tutti i dati della storia clinica, affinché nel medio termine l'efficacia e l'utilità del trattamento possano essere definite sulla base di elementi oggettivi (*real world evidence*). L'obiettivo finale è quello di arrivare il prima possibile a una decisione (positiva o negativa) circa l'inclusione del medicamento o dell'indicazione nell'Elenco delle specialità – unica misura in grado di garantire la parità di trattamento fra tutti gli assicurati.

RG n. 4549 del 21 settembre 2022

Il Consiglio di Stato chiede pertanto una rielaborazione completa di questa parte del progetto di modifica.

In particolare, segnala di considerare inaccettabile la lettera c dell'art. 71a, cpv. 1 OAMal e di conseguenza i rimandi a questa norma contenuti negli articoli 71b e 71c. Queste disposizioni legittimano il ricorso a medicinali e indicazioni non omologati da Swissmedic e/o non inclusi nell'Elenco delle specialità sulla base della sola convenienza economica, delegando agli assicuratori compiti che competono alle Autorità sanitarie preposte (Swissmedic, UFSP, Commissione federale dei medicinali), quali la definizione dell'efficacia e del rapporto benefici/rischi di un medicamento. In linea di principio, l'AOMS deve remunerare soltanto medicinali la cui efficacia e sicurezza sono verificate da Swissmedic e che soddisfano i criteri di efficacia, appropriatezza ed economicità prescritti dalla LAMal.

Segnaliamo infine che l'art. 38b OPre, segnatamente i cpv. 4, 5, 6 e 7 non sono formulati conformemente alle versioni in tedesco e francese, risultando incomprensibili.

Vogliate gradire, gentili signore, egregi signori, i sensi della nostra massima stima.

PER IL CONSIGLIO DI STATO

Il Presidente



Claudio Zali

Il Cancelliere



Arnaldo Coduri

Copia a:

- 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)
- Area di gestione sanitaria (dss-ags@ti.ch)
- Ufficio del medico cantonale (dss-umc@ti.ch)
- Deputazione ticinese alle Camere federali (can-relazioniesterne@ti.ch)
- Pubblicazione in internet



Landammann und Regierungsrat des Kantons Uri

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit; Vernehmlassung

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Sie erhalten unsere Antworten zusammengefasst im beiliegenden Formular.

Altdorf, 22. September 2022



Im Namen des Regierungsrats

Der Landammann

Urs Janett

Der Kanzleidirektor

Roman Balli

Beilage

- Antwortformular

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Gesundheits-, Sozial- und Umweltdirektion Uri

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Patrik Zraggen

Adresse* : Klausenstrasse 4, 6460 Altdorf
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 875 24 03

E-Mail* : patrik.zraggen@ur.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 20.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	14
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	14
18.1 Artikel 72 KVV	14
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	15
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	16
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	16
24.2 Anhang 1 KVV	16

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Allgemeine Bemerkungen

Der Arzneimittelbereich steht aus verschiedenen Gründen immer wieder im Rampenlicht. Sei es auf Grund der hohen Ausgaben für Arzneimittel, des teilweise schwierigen Zugangs im Einzelfall oder der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Diese Themen stehen partiell im Widerspruch zueinander und so bewegen sich auch die vorgeschlagenen Änderungen in diesem Spannungsfeld. Der Regierungsrat des Kantons Uri hat die Vorschläge hauptsächlich aus Sicht der Versorgungssicherheit und der Gleichbehandlung der Versicherten betrachtet und wird somit auch nicht zu allen Änderungen und Anpassungen Stellung beziehen.

Differenzierter Selbstbehalt

Der Regierungsrat des Kantons Uri nimmt zur Kenntnis, dass der Selbstbehalt für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika von 20 auf 50 Prozent erhöht werden soll. Davon erhofft man sich eine vermehrte Substitution durch Generika und somit eine Kosteneinsparung. Es handelt sich dabei zwar um eine deutliche Einschränkung der Wahlfreiheit, die jedoch grundsätzlich vertretbar erscheint. Der Regierungsrat des Kantons Uri bedauert jedoch ausserordentlich, dass die finanzielle Benachteiligung für die Nichtverschreibung eines verfügbaren Generikums nur die versicherte Person trifft und nicht die verschreibenden Leistungserbringer wie Apothekerinnen und Apotheker oder Ärztinnen und Ärzte. Auch in Zukunft besteht noch die Möglichkeit, dass eine Ärztin oder ein Arzt ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt. Neu wird diese Möglichkeit jedoch dadurch eingeschränkt, dass das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Liste mit Wirkstoffen veröffentlicht, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können (Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Art. 71 Abs. 1 Bst. i E-KVV). Mit einer solchen Liste wird zwar eine grössere Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten sichergestellt, gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein. Neben den im Bericht erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, die den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenindividuelle Gründe, weshalb auf eine Substituierung verzichtet werden muss - bei den Biosimilars trifft dies noch verstärkt zu. Diese Möglichkeit der Substituierung aus patientenindividuelle Gründen fällt mit der neuen Regelung weg. Dafür sollte eine Ausnahmeregelung geschaffen werden.

Vergütung im Einzelfall

Der Regierungsrat des Kantons Uri begrüsst die Schaffung einer Rechtsgrundlage (Art. 28 Abs. 3 bis 5 E-KVV), die es dem BAG erlaubt, zwecks Evaluation Daten im Zusammenhang mit der Anwendung der Artikel 71a-d KVV bei den Versicherern, zu verlangen. Heute fehlen verlässliche Informationen über die Häufigkeit des Einsatzes dieser KVV-Bestimmungen. Grundsätzlich ist aber auch zu bemerken, dass sich ein Teil der hier durch die Revision abgehandelten Regelungen für Einzelvergütungen nur deshalb stellt, weil die Verfahren zur Aufnahme auf die Spezialitätenliste SL nach erfolgter Zulassung aufwendig ausgestaltet sind und sehr lange dauern. Eine Beschleunigung würde hier, bei aller Respektierung der möglichen Differenzen bezüglich der Preisvorstellungen zwischen Bund und Antragstellenden, einen entscheidenden Beitrag leisten.

Die Vorlage sieht für die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall neben den bisherigen Kriterien (unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der OKP übernommenen Leistung; grosser therapeutischer Nutzen gegen eine tödlich verlaufende oder schwere und chronisch gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehende Krankheit) neu auch das Kriterium der Kosten vor. So soll ein Arzneimittel auch durch die OKP vergütet werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann (Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV). Die Einführung dieser Bestimmung ist aus ökonomischen Gründen nachvollziehbar. Heikel erscheint

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

aber das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte, da, wie in den Erläuterungen festgehalten, aus diversen Gründen nicht immer Studien vorliegen. Gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte insbesondere durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, z. B. durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

Die Vorlage sieht neu auch Bestimmungen zur Definition des «therapeutischen Nutzens» vor (Art. 71a Abs. 3 E-KVV, Art. 38b Abs. 5 E-KLV). Damit soll eine regulatorische Lücke geschlossen werden. In der KLV wird dies konkretisiert mit der Vorgabe, dass ein grosser therapeutischer Fortschritt einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo entspricht. Problematisch ist dies jedoch in den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche die Art. 71a bis d KVV ursprünglich geschaffen wurden und für die oft keine genügend breite kontrollierte klinische Studien vorliegen. Insbesondere davon betroffen sein dürfte der Bereich der seltenen Krankheiten, was dazu führt, dass für diese Patientinnen und Patienten der Zugang zu Arzneimitteln erschwert oder gar verunmöglicht wird. Des Weiteren sind die einzelnen Nutzenkategorien mit festen Preisabschlägen verbunden. Davon erhofft man sich, dass es für die Zulassungsinhaberinnen aus wirtschaftlicher Sicht interessanter wird, auf der Spezialitätenliste (SL) zu fungieren respektive Gesuche um Aufnahme für weitere Indikationen auf die SL zu stellen. Hier muss ein Monitoring vorgesehen werden, um zu beobachten, ob sich der Effekt nicht auch gegenteilig auswirkt, d. h. ob auf Grund wirtschaftlicher Interessen «Nischenprodukte» gar nicht erst in der Schweiz auf den Markt kommen respektive nur mit Verzögerung, was zum Nachteil der Patientinnen und Patienten und versorgungsrelevant wäre.

Hingegen sieht der Entwurf der KLV vor, dass der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt bewertet wird (Art. 38b Abs. 1), dies unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen (Art. 38b Abs. 2). Ebenfalls können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Art. 38b Abs. 3). Diese Vorgaben begrüsst der Regierungsrat des Kantons Uri ausdrücklich und er erhofft sich davon eine vermehrte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten.

Noch in die Übergangbestimmungen ist aufzunehmen, wie mit Gesuchen nach Artikel 71a bis d E-KVV zu verfahren ist, die beim Inkrafttreten der Änderungen bei den Versicherern hängig sind.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65a^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

CONSEIL D'ETAT

Château cantonal
1014 Lausanne

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
A l'att. de M. Alain Berset
Chef du Département fédéral de l'intérieur
Inselgasse 1
3003 Berne

*Par courrier et courriel (en versions word et pdf) : Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch*

ID : 22_COU_5244

Lausanne, le 21 septembre 2022

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique - Réponse à la procédure de consultation

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous accusons réception de votre courrier de consultation du 3 juin 2022 et vous remercions vivement de nous avoir soumis le projet mentionné en exergue pour avis.

Généralités

Tout d'abord, nous vous informons que nous nous rallions à la position de la CDS du 25 août 2022 et y renvoyons pour l'essentiel. Comme elle, nous saluons le principe des modifications proposées, qui vont dans la bonne direction et devraient générer de substantielles économies, tout en réduisant les inégalités de traitement entre assurés et en améliorant la transparence.

Nos réserves relatives à ce projet portent également sur les mêmes points que la CDS. Le présent courrier les renforce ou les complète, notamment par le biais de propositions contenues dans le « formulaire pour soumettre une prise de position » ci-joint, qui se détermine en outre sur chaque disposition du projet.

Points particuliers

Mesures de réduction des coûts : le Conseil fédéral aurait voulu introduire un système de prix de référence applicable aux médicaments dont le brevet a expiré. Or, le Parlement a rejeté ce projet en décembre 2021. Avec les mesures d'économie proposées, dont la quote-part différenciée, le présent projet vise à limiter l'impact négatif de ce vote du Parlement et à accroître en particulier le potentiel d'économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires.

Ces mesures sont à saluer. Le fait qu'elles soient ancrées dans l'OAMal et dans l'OPAS permet d'accroître la transparence et de favoriser l'égalité de traitement, en particulier des patients concernés. De plus, ces mesures vont régir un secteur dans lequel le potentiel d'économies est important. Il s'agit cependant pour la Confédération d'être vigilante et de monitorer le nouveau modèle de rémunération mis en place, par les soins de swissmedic ou de l'OFSP, afin de s'assurer que le niveau de disponibilité des médicaments ne sera pas impacté de manière significative et potentiellement dommageable pour la santé et la sécurité des patients.

De plus, nous demandons que des garde-fous soient mis en place dans le projet mis en consultation, comme, par exemple l'introduction d'un prix plancher ou d'un taux de réduction maximal des médicaments concernés (cf. en particulier le point 17.10 du formulaire et les propositions d'adaptation des articles 38d et e OPAS).

Il est également constaté, notamment en lien avec les biosimilaires, dont les règles de remboursement sont modifiées pour la première fois, que le rapport explicatif n'avance aucune estimation des économies potentielles d'une telle mesure. Cette remarque est d'ailleurs valable pour toutes les autres mesures d'économies proposées dans ce projet. Or, ceci est regrettable, ce d'autant plus que le marché des préparations biologiques est en pleine expansion. Nous remercions la Confédération de bien vouloir combler cette lacune.

Il est aussi regrettable que le début ou la poursuite d'un traitement médicamenteux dépende dans certains cas de l'issue des négociations relatives au prix du traitement conduites entre le titulaire de l'autorisation et l'assurance maladie. Selon la gravité de la maladie, un retard ou une interruption dudit traitement sont particulièrement dommageables pour la personne concernée.

Les processus de validation, ou encore d'inscription dans la liste des spécialités devraient pour les mêmes motifs être accélérés.

Quote-part différenciée : nous renvoyons à l'avis de la CDS tout en saluant quant à son principe le fait que par ces incitations, la prescription et l'utilisation de médicaments meilleur marché contenant la même substance active sont promues, ce qui peut générer des économies substantielles.

Prise en charge des cas particuliers : cette dérogation vise à garantir l'accès à des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités qui présentent un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies susceptibles d'être mortelles ou de causer des problèmes de santé graves et chroniques. Cette dérogation s'accompagne d'une évaluation uniforme des bénéfices et du caractère économique des médicaments concernés.

Outre la problématique de l'accélération insuffisante des processus mentionnée dans la rubrique généralités ci-dessus, nous abondons dans le sens de la CDS et renvoyons pour les détails au formulaire en annexe (points 16 à 17.7 en particulier), relatifs également au besoin de plus de monitoring et d'une transparence accrue, ceci afin d'améliorer en continu la qualité des prises en charge et l'égalité de traitement entre patients souffrant d'une même pathologie, tout en générant les économies substantielles visées.

Nous demandons en particulier à la Confédération d'intégrer dans la finalisation du projet mis en consultation les éléments suivants :

- plus de transparence dans les processus d'évaluation;
- limitation de la procédure de prise en charge dans des cas particuliers qui le sont vraiment et non pour des médicaments concernant des thérapies innovantes pour lesquels la procédure actuelle d'évaluation pour une inscription dans la liste des spécialités est inadaptée;
- révision rapide et dans leur globalité des procédures aboutissant à une inscription sur la liste des spécialités, et adaptation de ces procédures au développement technologique et médical et aux besoins des patients;
- création de registres permettant le suivi à long terme de l'efficacité et de la sécurité de ces thérapies;
- garantie d'une procédure d'évaluation homogène, supervisée par un comité d'experts indépendant pluridisciplinaire impliquant également des patients.

Accroissement de la sécurité juridique et de la transparence : concernant la sécurité juridique, le Conseil fédéral fait notamment référence à des problèmes récurrents en lien avec les dispositions relatives par exemple à l'utilisation du plus petit emballage et du plus petit dosage ou des règles concernant la composition du prix de fabrique. De manière plus générale, cette sécurité est en particulier accrue de par le fait que le projet mis en consultation prévoit que des règles éparses figurant notamment dans des instructions ou des lettres d'informations sont désormais ancrées dans l'OAMal ou l'OPAS (ex. : définitions, article 64a OAMal). Quant à la transparence, en particulier des décisions de l'OFSP, le projet prévoit qu'il sera aussi possible de publier les éléments sur lesquels repose la décision eu égard au réexamen des conditions d'admission tous les trois ans.

Si ce premier pas vers l'amélioration de la transparence doit être salué, il n'est cependant pas suffisant (cf. rubrique précédente). Nous proposons au demeurant une mesure concrète : non seulement autoriser les assureurs, mais les obliger à publier l'évaluation générale du bénéfice pour les médicaments ou indications fréquemment pris en charge (cf. en particulier l'article 38b alinéa 2 OPAS, à adapter dans ce sens).

Conclusion

Nous sommes conscients que la prise en compte des demandes formulées dans le présent avis est susceptible de différer quelque peu la date d'entrée en vigueur de la présente révision, prévue le 1^{er} juillet 2023. Ce léger retard vaut la peine, car il permettra le moment venu de mettre en œuvre une solution optimale, durable et propre à répondre aux besoins de tous, y compris des personnes les plus atteintes dans leur santé, tout en disposant d'instruments de suivi et d'amélioration continue des processus, des médicaments et de la prise en charge des patients, et ce tout en générant les économies attendues.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à la présente, dont nous vous souhaitons bonne réception et vous prions d'agréer, Monsieur le Conseiller fédéral, l'expression de notre considération distinguée.

AU NOM DU CONSEIL D'ETAT

LA PRESIDENTE



Christelle Luisier Brodard

LE CHANCELIER



Aurélien Buffat

Annexe

- 1 formulaire pour la prise de position

Copies

- OAE
- Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
- gever@bag.admin.ch

Personne responsable :

- carmen.grand@vd.ch (078 639 93 17)

Monsieur
Alain Berset
Conseiller fédéral
Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Inselgasse 1
3003 Berne



Date

Procédure de consultation - Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique

Monsieur le Conseiller fédéral,

Nous vous remercions pour votre invitation du 3 juin 2022 relative à la procédure de consultation citée en référence et vous faisons part ci-après de la prise de position du Gouvernement valaisan.

Le Conseil d'Etat du canton du Valais a examiné les propositions principalement sous l'angle de la sécurité de l'approvisionnement et de l'égalité de traitement entre les assurés.

Cela étant le canton du Valais partage pleinement la position de la CDS et pour le détail nous vous renvoyons à celle-ci.

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

Le président

Le chancelier

Roberto Schmidt

Philipp Spörri

Copie à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch



Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Kanton Zug

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Christof Gügler, Beauftragter für gesundheitspolitische Fragen

Adresse* : Neugasse 2, 6300 Zug
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 728 38 94

E-Mail* : christof.guegler@zg.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	15
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Arzneimittelbereich ist für die Gesundheitspolitik von grossem Interesse – sei es wegen der hohen Ausgaben für Arzneimittel, des mitunter schwierigen Zugangs im Einzelfall oder der Versorgungssicherheit der Bevölkerung. Diese Themen stehen teilweise im Widerspruch zueinander, und entsprechend bewegen sich auch die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV in einem Spannungsfeld.

So sind kostensenkende Massnahmen im Arzneimittelbereich vor dem Hintergrund der dynamischen Kostenentwicklung bei der OKP zwar angezeigt, doch dürfen sie auf keinen Fall einseitig zu Lasten der Versorgungssicherheit und des Zugangs zu innovativen Arzneimitteltherapien ausfallen.

Ebenso ist bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall eine gewisse Vereinheitlichung aus Gründen der Rechtssicherheit grundsätzlich begrüssenswert. Gleichzeitig ist eine allzu detaillierte Regulierung für Ausnahmefälle, für welche die Einzelfallvergütung ursprünglich konzipiert wurde, problematisch. Zudem muss vermieden werden, dass sich die Einzelfallvergütung zum Regelfall ausweitet. Vielmehr ist die beschleunigte Aufnahme von neuen Arzneimitteln zu angemessenen Preisen in die SL anzustreben.

Aufgrund der Komplexität der Vorlage beschränken wir unsere Stellungnahme auf ausgewählte Bereiche.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit dem neuen Absatz 5 des Art. 65bbis KVV soll genauer spezifiziert werden, welche Arzneimittel für den therapeutischen Quervergleich (TQV) in Betracht gezogen werden. Gemäss den Erläuterungen des Bundesrates soll damit die Rechtsprechung des Bundesgerichts betreffend das Kostengünstigkeitsprinzip gesetzlich verankert und konkretisiert werden. Teure Arzneimittel können demnach vom TQV ausgeschlossen werden, sofern ein Vergleich mit günstigeren, gleich wirksamen Arzneimitteln möglich ist. Ein (teures) Arzneimittel würde zudem auch nicht im TQV berücksichtigt, wenn es besser wirkt als das zu beurteilende Arzneimittel sowie andere Vergleichspräparate. Dies könnte z.B. der Fall sein, wenn zuvor ein Innovationszuschlag gewährt wurde. Ein teureres Vergleichspräparat könnte auch dann nicht berücksichtigt werden, wenn es mit dem zu prüfenden Arzneimittel an sich vergleichbarer ist als andere Vergleichspräparate.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die vorgeschlagene Regelung könnte insbesondere zur Folge haben, dass Arzneimittel, die bei bestimmten Indikationen als "Goldstandard" gelten, vom TQV ausgeschlossen bleiben, wenn sie teurer sind als andere bestehende Therapiemöglichkeiten. Anstatt die Vergleichsbasis zu verkleinern, sollten diese Therapien unter Berücksichtigung allfälliger Abschläge (z.B. Abzug des bereits gewährten Innovationszuschlags) grundsätzlich auch weiterhin für den TQV herangezogen werden können.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der "bedeutende therapeutische Fortschritt" soll nicht nur mit kontrollierten klinischen Studien belegt werden können, sondern auch andere wissenschaftliche Methoden sollen hierfür herangezogen werden können, sofern diese eine ausreichende Beurteilungsgrundlage bieten.

Der Zweck des Innovationszuschlages ist eine Abbildung des Mehrnutzens eines Präparates und sollte im Umfang des Mehrnutzens gewährleistet werden. Bei erheblichen Durchbrüchen kann eine Beschränkung des Innovationszuschlages auf 20 Prozent dazu führen, dass Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen werden. Dieses Risiko gilt es aus Gründen der Versorgungssicherheit zu vermeiden.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Durch die Festlegung einer abschliessenden Substitutionsausnahmeliste durch das BAG wird künftig eine Substituierung aus patientenindividuellen Gründen verunmöglicht und damit das Eingehen auf individuelle Patientenbedürfnisse (zu) stark erschwert.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Einführung des differenzierten Selbstbehalts für Originalpräparate, bei Vorhandensein von Generika, hat sich als probates Mittel zur Förderung der Generikasubstitution und damit zur Kostensenkung bewährt. Die vorgeschlagene Erhöhung des Selbstbehaltes von 20 auf 50 Prozent in solchen Fällen führt zwar zu einem starken Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit, die jedoch bei einer ungerechtfertigten Abgabe des (teureren) Originalpräparats vertretbar erscheint. Die in Art. 38a Abs. 7 KLV vorgeschlagene Substitutionsausnahmeliste nach Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV wird hingegen ausdrücklich abgelehnt (vgl. Bemerkungen zu Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV).

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Mit der vorgeschlagenen Anpassung von Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV wird die Möglichkeit der Vergütung kostengünstigerer Arzneimittel geschaffen, die ausserhalb der zugelassenen Indikation für die gleiche

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von der Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel, verwendet werden können. Dies können wir im Grundsatz nachvollziehen, weisen allerdings daraufhin, dass vielfach zu wenig Studien vorhanden sind und damit eine Vergleichbarkeit der Arzneimittel bezüglich Wirksamkeit und Sicherheit möglicherweise nicht gegeben ist. Gleichzeitig ist diese Änderung mit dem Risiko behaftet, dass der Druck auf die behandelnden Ärztinnen und Ärzte durch die Versicherer steigt, aus rein wirtschaftlichen Überlegungen das kostengünstigere Arzneimittel ausserhalb von dessen zugelassener Indikation zu verwenden. Dies gilt es zu vermeiden, z.B. durch eine systematische und verbindliche Listung von vergleichbaren Produkten durch eine Behörde.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens eines Arzneimittels unter Verwendung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells (Abs. 2) erscheint grundsätzlich sinnvoll mit Blick auf eine verbesserte Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten. Der Vorschlag, dass die Versicherer künftig eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren (Abs. 3) ist nachvollziehbar.

Hingegen lehnen wir den in Abs. 5 festgelegten Schwellenwert von 35% "Mehrnutzen" zur Anerkennung eines "grossen therapeutischen Fortschritts" ausdrücklich ab. Dieser Schwellenwert entbehrt u.E. einer wissenschaftlichen Grundlage und müsste, wenn überhaupt, indikationsspezifisch beurteilt werden.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.



Eidgenössisches Departement des Innern
3003 Bern

14. September 2022 (RRB Nr. 1212/2022)

**Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung und
der Krankenpflege-Leistungsverordnung, Arzneimittelmassnahmen
(Vernehmlassung)**

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 haben Sie das Vernehmlassungsverfahren zu den Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung eröffnet. Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und äussern uns zur Vorlage wie folgt:

Wir teilen die Haltung des Vorstandes der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren, wie sie in seiner Stellungnahme vom 25. August 2022 zum Ausdruck gebracht wird, und schliessen uns dieser an. Ergänzend halten wir fest, dass die Vorlage insgesamt wirkungsvolle Massnahmen zur Kostenreduktion vorsieht. Jedoch besteht das Risiko, dass die Massnahmen neben den Patientinnen und Patienten auch die Leistungserbringer stärker belasten könnten. Unter anderem fielen beim Import von Arzneimitteln aus dem Ausland, die von Swissmedic nicht zugelassen sind, gemäss Art. 71c KVV bei den Leistungserbringern ein grosser Mehraufwand an. Dies bei gleichzeitigen Ertragseinbussen, die aufgrund der indirekt sinkenden Vertriebsanteile (Art. 67 KVV) entstehen.



Für weitere Anregungen zu einzelnen Bestimmungen der Verordnungsrevisionen verweisen wir auf das beiliegende Vernehmlassungsformular.

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

Im Namen des Regierungsrates

Der Präsident:

Die Staatsschreiberin:

Ernst Stocker

Dr. Kathrin Arioli



Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Gesundheitsdirektion Kanton Zürich

Kategorie* : Kanton

Kontaktperson* : Dr. med. Peter Indra

Adresse* : Stampfenbachstrasse 30, 8090 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 043 259 52 47

E-Mail* : peter.indra@gd.zh.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 14.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	6
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	6
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	7
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Grundsätzlich wird auf die Stellungnahme des GDK-Vorstandes vom 25. August 2022 verwiesen. Wichtige Anliegen des GDK-Vorstandes werden bei den einzelnen Bestimmungen in der nachfolgenden Tabelle angeführt.

Insgesamt sieht die Vorlage wirkungsvolle Massnahmen zur Kostenreduktion vor. Jedoch besteht das Risiko, dass die Massnahmen neben den Patientinnen und Patienten auch die Leistungserbringer stärker belasten könnten. Unter anderem fiele beim Import von Arzneimitteln aus dem Ausland, die von Swissmedic nicht zugelassen sind, gemäss Art. 71c KVV bei den Leistungserbringern ein grosser Mehraufwand an. Dies bei gleichzeitigen Ertragseinbussen, die aufgrund der indirekt sinkenden Vertriebsanteile (Art. 67 KVV) entstehen. Für weitere Bemerkungen wird auf vorliegendes Antwortformular verwiesen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zu Abs. 7: Die Verschreibung von Originalpräparaten, ohne dass sich die versicherte Person mit höherem Selbstbehalt an den Kosten beteiligen muss, soll neu auf Arzneimittel beschränkt werden, deren Wirkstoff in der Liste gemäss Art. 71 Abs. 1 Bst. i KVV aufgeführt ist (Art. 38a Abs. 7 KLV). Auf der genannten Liste werden die Wirkstoffe aufgenommen, «die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können» (Art. 71 Abs. 1 Bst. i KVV). Gemäss den Erläuterungen (S. 12) geht es um Wirkstoffe, die hinsichtlich Wirksamkeit und Sicherheit nicht substituiert werden können. Die Liste wird somit nach generellen, für alle oder die Mehrheit der Patientinnen und Patienten geltenden Gründen bestückt. Indessen gibt es auch patientenindividuelle Gründe, die gegen eine Substituierung sprechen, beispielsweise individuelle Unverträglichkeiten. Ein genereller Ausnahmetatbestand («... zudem keine Substituierung erforderlich bei patientenindividuellen medizinischen Gründen ...») könnte zu einer nicht kontrollierbaren extensiven Anwendung führen, wie das bereits nach geltendem Recht der Fall ist. Ein Lösung könnte darin bestehen, dass die Leistungserbringer bei der Krankenversicherung eine Kostengutsprache einholen müssen, wenn sie ein Originalpräparat, dessen Wirkstoff nicht auf der Liste aufgeführt ist, ohne Selbsthalterhöhung verschreiben möchten. Wir ersuchen das BAG, sich dieser Problematik nochmals vertieft anzunehmen.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es wird auf die Stellungnahme der GDK verwiesen.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir beurteilen das Kriterium der Vergleichbarkeit der Produkte im Bereich der Vergütung im Einzelfall (Abs. 1 Bst. c) kritisch, da aus verschiedenen Gründen nicht immer kontrollierte Studien vorliegen.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zu Abs. 3: Diese Anpassung ist aus fachlicher und administrativer Sicht sowie im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit nicht zu unterstützen. Müssen die Leistungserbringer die Arzneimittel aus jenem Land importieren, in dem der Preis am günstigsten ist, fällt für sie ein grosser Aufwand an, der in keinem Verhältnis zu möglichen Einsparungen stünde (aufwendige Evaluation, mögliche Sprachprobleme in den Fachinformationen, unbeständige Verfügbarkeit der günstigsten Artikel im Ausland u.v.m.). Zudem können die ausländischen Zulassungsstandards im Vergleich zu den Schweizer Zulassungsbestimmungen sehr unterschiedlich sein, womit sich gegebenenfalls erhebliche Qualitätsunterschiede ergeben.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir begrüssen, dass der «therapeutische Nutzen» eines Arzneimittels durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt unter Verwendung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen bewertet werden soll und dass die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen gemeinsam durchführen und publizieren können. Auch die Konkretisierung der Definition des «grossen therapeutischen Fortschritts» gemäss Abs. 5 beurteilen wir grundsätzlich als sinnvoll. In den Ausnahme- und Einzelfallsituationen, für welche Art. 71a–71d KVV ursprünglich geschaffen wurde, kann dies jedoch problematisch sein, da oft nicht genügend kontrollierte klinische Studien vorliegen. Die Anpassung darf nicht dazu führen, dass der Zugang zu Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten erschwert oder gar verunmöglicht wird.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

**19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der
dreijährlichen Überprüfung**

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Aufgrund tieferer Vertriebsanteile entstehen Ertragseinbussen bei den Leistungserbringern.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Luzerner Apothekerverein LAV

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Dr. Hans Peter Schaffhauser

Adresse* : Gerliswilstrasse 74, 6020 Emmenbrücke
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 269 11 41

E-Mail* : lav@ecoforumag.ch; hp.schaffhauser@bluewin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Luzerner Apothekerverein LAV vertritt alle bestehenden 31 Apotheken im Kanton Luzern und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren
pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Der Luzerner Apothekerverein LAV begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Luzerner Apothekerverein LAV begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : lupus suisse

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Martin Bienlein, Präsident

Adresse* : Josefstrasse 92, 8005 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 228 96 04

E-Mail* : martin.bienlein@lupus-suisse.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 27.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	7
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	7
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

lupus suisse bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

lupus suisse ist die Patientenvereinigung der Lupus-Betroffenen. Lupus ist eine seltene Krankheit und eine Autoimmunkrankheit mit unterschiedlichen Symptomen.

lupus suisse wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimittel zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

- a. Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit billigeren nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.
- b. Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.
- c. Wir lehnen ab, dass für die Anwendung von Art. 71 a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.
- d. Wir lehnen die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit.
- e. Wir lehnen ab, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt. Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben und damit das Gleichheitsgebot der Bundesverfassung.
- f. Wir lehnen die Einschränkung des bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs ab. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.
- g. Wir lehnen den differenzierte Selbstbehalt bei der Einzelfallbeurteilung ab. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^c_{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Er würde die ganze Reform ad absurdum führen. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Verordnungstext ist unklar und lädt zu Rechtsstreitigkeiten ein. Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

Patientinnen und Patienten müssen mitbestimmen, was zu der Innovationskategorie dazugezählt wird.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine Kostenbeteiligung von bis zu 50% hat bei seltenen Krankheiten oft erhebliche Kostenfolgen für die Versicherten. Diese Regelung hätte zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssten, wenn die Preise ändern und die Patientin in der Folge auf das günstigere Medikament wechseln müsste. Bezogen auf die Compliance, gerade bei Patientinnen seltener Krankheiten wie Lupus oder bei jenen, die viele verschiedene Medikamenten benötigen, ist das medizinisch gefährlich, ganz abgesehen von den Mehrkosten für die bereits durch die seltene und chronische Krankheit belasteten Patientinnen. Das ist zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind medizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird.
Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss es sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten. Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele, wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -prüfung untergraben werden Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fotschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert, ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen einen differenzierter Selbstbehalt bei der Einzelfallbeurteilung ab. Die Umsetzung ist unklar und führt zu einer unnötigen Kostenbelastung von schwer und chronischen kranken Menschen mit einer seltenen Krankheit ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Ein differenzierter Selbstbehalt würde voraussetzen, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird.

Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet: tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz. Ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel 38b ab.

a. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet. Die Erkenntnisse der onkologischen Behandlung sind hier nicht auf die seltenen Krankheiten, wie Lupus übertragbar.

Schon in der Onkologie gibt es viele sehr unterschiedliche Krebsarten und Krebsbehandlungen, die das Bewertungstool nicht alle abdeckt, geschweige denn die 6'000 bis 8'000 seltenen Krankheiten. Krankheitsverläufe und Therapien sind sehr individuell und auf Grund der kleinen Fallzahlen oft auch gar nicht standardisierbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

b. Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der Natur und Realität der seltenen Krankheiten, nämlich der mangelnden Forschung, sowie der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen und juristisch dem Gleichheitsgebot der Bundesverfassung widersprechen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten für die Einzelfallbeurteilung weiterhin berücksichtigt werden können.

c. Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit lehnen wir entschieden ab. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist.

d. Wir lehnen die Verpflichtung ab, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Der Mehrnutzen von Therapien kann in kleinen aber wesentlichen Verbesserungen der Lebensqualität liegen.

Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

e. Wir schlagen hingegen die Konsultation von Patientinnen und Patienten sowie wie anderen Expertinnen und Experten zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten vor, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen.

f. Das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs darf nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaber in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaber, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

g. Wir stellen die rechtliche Frage, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Entscheidet nur der Versicherer unter Beizug der Vertrauensärztin besteht die Gefahr, dass sie die medizinische Entscheidung nach ökonomische Überlegungen fällen. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

Die Versicherung muss deshalb nicht nur die Vertrauensärztin beiziehen, sondern eine Fachärztin für die spezifische Krankheit.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche. Dies im Sinne der bundesrätlichen Strategie zu eHealth.
- Einführung von Patientinnen und PAtienten und anderen Experten zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds, zum Beispiel aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C zu finanzieren, welche nicht anders finanziert werden können, zum Beispiel wenn die ZulassungsinhaberIn nicht bereit ist, eine Finanzierung zu übernehmen.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Lymphome.ch Patientennetz Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Rosmarie Pfau, Präsidentin Lymphome.ch

Adresse* : Weidenweg 39, 4147 Aesch
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 400 91 73

E-Mail* : r.pfau@lymphome.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 27.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	16
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	17
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Lymphome.ch dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme. Lymphome.ch ist eine Patientenorganisation, die als Informations- und Kontaktstelle für Lymphombetroffene und Angehörige betroffene Menschen begleitet und bei der Krankheitsverarbeitung und ihren Entscheidungsprozessen unterstützt. Wir wollen, dass alle Lymphombetroffenen die bestmögliche Therapie und Pflege erhalten.

Lymphome.ch wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit hämato-onkologischen Krankheiten besonders relevant.

Gerade im hochdynamischen Bereich der Hämato- Onkologie sind Patientinnen und Patienten sehr häufig mit Off-Label-Anwendungen (OLU) konfrontiert. OLU stellen im Bereich Krebs keine Ausnahmesituation mehr dar. Flexible und schnelle Verfahren in der Kostengutsprache für Onkologika und neue Therapieverfahren sind für uns unerlässlich, damit Krebsbetroffene rechtzeitig Zugang zu überlebenswichtigen neuen Verfahren haben. Oft können nur wenige Wochen einen entscheidenden Unterschied machen.

Wir anerkennen jedoch, dass ein grundsätzlicher Zielkonflikt mit der Bezahlbarkeit des Gesundheitswesens in der Schweiz besteht.

Bei der OLU problematisch sind erstens die Ungleichbehandlung, zweitens die lange Dauer und drittens der hohe administrative Aufwand der Vergütung. Eine Revision der KVV / KLV ist daher dringend und wir begrüssen die Initiative des Bundesrates. Die vorliegende Revision reicht jedoch nicht aus, um die Situation zu verbessern. Die Vorlage lässt uns sogar befürchten, dass Krebsbetroffene, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens dringlich angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, so ist z.B. ein Mehrnutzen von 35% bereits bei heute häufig angewandten Therapien nicht gegeben.

Wichtig ist aus unserer Sicht ein einheitliches Beurteilungsschema für OLU (unabhängig von Versicherer und Hersteller). Hier gibt es gute Ansätze, aus unserer Sicht findet mit dieser Änderung aber eine Nivellierung nach unten statt. Es braucht weiter einen raschen Zugang der Patienten zu wirksamen Therapien.

Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Es braucht ein schlankes und transparentes Verfahren bezüglich OLU. Die technischen Hürden für klinische Studien im Bereich seltene Erkrankungen sollen auf keinen Fall erhöht werden, denn im Bereich seltene Krankheiten ist die Durchführung von Studien ja oft schon kompliziert genug.

Vergütung im Einzelfall

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberinnen das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen. Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung. Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.).

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen, Qualität und Einbezug der Patientinnen und Patienten aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Lymphompatienten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen.

Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. wir befürchten, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Die vorliegende Stellungnahme erfolgt in Zusammenarbeit mit ProRaris, HOPOS und weiteren Patientenorganisationen und -initiativen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^{quater} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele?

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^cbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^dbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.5 Artikel 65^dquater KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind medizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65^b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65^bquater KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Diese Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlichere Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen. Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten-Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht-medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schwere sowie chronische gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Die im Bundesgerichtsentscheid explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung. Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit lehnen wir ab. Damit wären heute einige bereits angewendete Therapien nicht mehr möglich. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen eingesetzt werden und sogar auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen. Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. orale Behandlungsalternativen keine Vergütung. Wir schlagen die Einführung von unabhängigen Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten vor, welche Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Diese Gremien sollten Listen mit häufigen Fällen der Einzelfallvergütung zur Verfügung stehen, damit effizient gearbeitet werden kann.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzusteufen. Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL-Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie eingangs gesagt braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL-Aufnahmeprozess eingesetzt werden

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen oder besser ein Register für OLU mit Einsatz und Outcome von off label Therapien. Soll allen Stakeholdern bei komplexen Fragestellungen zugänglich sein. Die Finanzierung muss noch geklärt werden.
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung eines Gesuches durch welche Instanz auch immer, nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : MaRaVal - maladies rares valais - seltene krankheiten wallis

Catégorie* : Association / organisation de patients

Personne de contact* : Christine de Kalbermatten

Adresse* : Av. de Tourbillon 9, 1950 Sion
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 027 321 27 47

Adresses électroniques* : cdekalbermatten@maraval.ch; armand.bottani@maraval.ch;
marie.berclaz@maraval.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication

du rapport de résultats conformément à l'[art. 21. al. 2. OCo](#)).

Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 29.09.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	8
1. Définitions	8
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	8
2. Évaluation du caractère économique des PAC	8
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal	8
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	8
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal	8
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	8
4.1 Art. 65b OAMal.....	8
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	8
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal	8
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	9
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal	9
7. Principe du prix avantageux	9
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal	9
8. Préparations succédant à une préparation originale	9
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal	9
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	9
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	9
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	9
10.1 Art. 65c OAMal	9
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal	10
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	10
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	10
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	10
10.6 Art. 34g OPAS.....	10
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	10
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	10
11.2 Art. 38a OPAS.....	11
12. Pays de référence et marges des grossistes	11
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	11
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal	11
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	11
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	12
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	12
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	12
13.1 Art. 31c OPAS	12

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	12
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	12
14.2	Art. 31d OPAS	12
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	13
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	13
15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	13
15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS	13
15.4	Art. 37 OPAS	13
16.	Publications : amélioration de la transparence	13
16.1	Art. 71 OAMal	13
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	14
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	14
17.2	Art. 71a OAMal	14
17.3	Art. 71b OAMal	15
17.4	Art. 71c OAMal	15
17.5	Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal	15
17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	15
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	16
17.8	Art. 38b OPAS	16
17.9	Art. 38c OPAS	18
17.10	Art. 38d OPAS	18
17.11	Art. 38e OPAS	18
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	19
18.1	Art. 72 OAMal	19
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	19
19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal	19
19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS	19
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	19
20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal	19
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	19
21.1	Art. 67 OAMal	19
21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal	19
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	20
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	20
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	20
22.2	Art. 68a OAMal	20
23.	Modèle de prévalence	20
23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal	20
24.	Émoluments	20
24.1	Art. 70b, al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	20
24.2	Annexe 1 OAMal	21

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du ...	21
26.	Remplacement d'une expression	21
27.	Modification d'une autre ordonnance	21
28.	Autres propositions / suggestions.....	21

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Notre association est heureuse de pouvoir se prononcer sur les propositions de modification de l'OAMal et de l'OPAS.

MaRaVal est une association cantonale de patients fondée en 2017, dédiée à toutes les maladies rares. En ce sens, elle est unique en Suisse puisque la plupart des associations de patients sont focalisées sur une maladie rare ou une famille de maladies rares. Nous proposons à nos bénéficiaires des prestations d'accompagnement, de coordination, de formation, d'information, de sensibilisation et d'expertise dont l'utilité a été démontrée. Forte de plus de 400 membres, notre association est pionnière dans le domaine des maladies rares à de nombreux égards ; depuis 2020, le Service de la santé publique du Valais par exemple nous a confié un mandat de prestations et nous sommes en Suisse le seul canton où le gouvernement a mandaté une association pour soutenir les patients touchés par une maladie rare et leur famille. Vous trouverez sur notre site de plus amples informations sur nos activités (www.maraval.ch).

Dans cette prise de position, nous nous concentrerons sur le domaine du "remboursement au cas par cas". Il est particulièrement pertinent pour les patients atteints de maladies rares et fait partie de la mesure 13 du concept national maladies rares.

Selon le rapport explicatif, l'objectif des adaptations dans le domaine du remboursement au cas par cas vise à améliorer les moyens d'action mis en évidence lors de la dernière évaluation. L'amélioration de l'égalité de traitement, la réduction de la charge administrative et la maîtrise des coûts sont mentionnées. Dans le concept national, l'objectif de la mesure 13 est d'améliorer la situation des personnes concernées, c'est-à-dire d'améliorer et de rendre possible l'accès aux médicaments nécessaires. De notre point de vue, ce point est crucial et ne doit pas être oublié dans le cadre de la pression exercée pour réduire les coûts de la santé. Dans cette prise de position, nous évaluerons les mesures en tenant compte de cet objectif.

Dans les autres domaines, nous avons parfois ajouté des remarques lorsque cela nous semblait pertinent.

Remarques générales :

Dans la présente révision, l'accent a été mis presque entièrement sur la maîtrise des coûts. Les aspects de l'équité d'accès, de l'utilité et de la qualité ont été perdus de vue. Les nombreuses mesures individuelles visant uniquement à réduire les coûts des médicaments nous font craindre que les patients atteints de maladies rares, qui dépendent de la flexibilité du système de santé, ne voient leur situation se dégrader à l'avenir, ce que nous ne pouvons en aucun cas accepter.

Fixation des prix

Nous ne souhaitons pas nous étendre sur les adaptations dans ce domaine. Les patients sont réticents à l'égard des prix des médicaments, ce qui est compréhensible car la santé n'a pas de prix. Nous souhaitons néanmoins attirer votre attention sur le point suivant. Pour les maladies rares, il n'existe à ce jour que 5 à 10% de thérapies spécifiques. Comme il s'agit souvent de maladies graves et chroniques évolutives, le "burden of disease" et le "medical need" sont souvent très élevés. Pour les patients, il faut davantage de médicaments dans ce domaine et non une réduction de la recherche et des investissements. Il est donc important que les mesures de réduction des coûts soient bien adaptées afin qu'un investissement reste rentable même pour les petites entreprises. Il est bien connu que les grandes entreprises pharmaceutiques ne sont pas les seules à investir dans le domaine des maladies rares.

Il ne faut cependant pas comprendre par là que les patients ne doivent pas être impliqués dans le processus de fixation des prix. Un exemple bien connu dans le domaine des maladies rares (Trikafta®

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

pour la mucoviscidose) a montré que les patients et/ou leurs associations peuvent jouer un rôle important. Mucoviscidose Suisse a réussi à dénouer le nœud de la presque-entente entre l'OFSP et le titulaire de l'autorisation. D'une manière générale, nous sommes d'avis que les représentants des patients peuvent apporter une expertise importante lors de l'évaluation des bénéfiques, qui fait partie du processus de fixation du prix. L'expérience des patients avec le médicament doit être intégrée de manière structurée, ainsi que celle des experts cliniques ayant l'expérience de la maladie en question.

Remboursement au cas par cas

Les art. 71a à 71d OAMal règlent le remboursement des médicaments par l'AOS pour les thérapies off-label au cas par cas. Il s'agit d'une réglementation d'exception qui doit en premier lieu garantir l'accès à des médicaments ne figurant pas sur la liste des spécialités (LS) ou à des médicaments utilisés off-label pour le traitement de maladies mortelles et d'atteintes graves et chroniques à la santé. Il s'agit donc d'une mesure visant à permettre aux patients souffrant d'une maladie grave et ne disposant pas de médicaments par la voie "normale" d'accéder à une thérapie vitale. Dans de nombreux cas, il s'agit de personnes atteintes d'une maladie rare. Il est donc important que les adaptations proposées n'aggravent pas la situation pour ces personnes, mais que le processus soit adapté de manière à optimiser les domaines problématiques identifiés dans l'évaluation.

Le nombre d'évaluations de cas individuels a fortement augmenté. Cela s'explique notamment par le fait que le processus d'admission dans la LS s'est constamment allongé. Au lieu des 60 jours prescrits, le processus dure aujourd'hui en moyenne plus de 200 jours. Si l'on considère le groupe des médicaments orphelins séparément, le processus d'admission dans la LS atteint même plus de deux ans en moyenne (Uttenweiler & Helmle 2022). Cela signifie que les patients attendent encore très longtemps, même après l'autorisation de Swissmedic, avant de recevoir de nouveaux médicaments par le biais du processus de remboursement ordinaire de l'assurance-maladie. Ceci contrairement à ce qui se passe dans d'autres pays, où l'accès au marché est garanti pour les patients immédiatement après l'autorisation.

Les conséquences sur l'évaluation au cas par cas sont hautement problématiques. Malgré l'augmentation de ces cas, ceux-ci ne représentent pas la majorité des cas individuels. On a néanmoins l'impression que, lors de la révision, ces cas, qui ne figurent pas encore dans la LS en raison des négociations de prix difficiles, ont été mis au premier plan. Il est indéniable que le processus d'admission dans la LS doit être amélioré, mais vouloir résoudre ce problème par l'évaluation de cas individuels ne nous semble pas être la bonne voie, et nous craignons que cela ne réduise l'accès aux nouveaux médicaments pour les personnes concernées.

Il nous tient à cœur d'améliorer l'accès des patients aux médicaments nécessaires. Selon l'évaluation réalisée par Kägi et al. (2020), sur les quelque 40 000 cas individuels, 80% sont évalués positivement et l'accès à la médication est accordé. 10% des garanties de prise en charge des coûts engendrent la moitié des coûts. Cela est évidemment problématique et des solutions doivent être trouvées. Il faut donc absolument éviter d'aggraver cette situation avec les mesures proposées pour les 90% restants. La majorité des cas sont des applications off-label pour lesquelles il n'existe justement pas de données d'études cliniques randomisées. Il faut continuer à permettre à ces cas isolés d'accéder aux thérapies nécessaires et non pas les en empêcher.

Nous saluons également la poursuite de la collecte de données en vue d'une nouvelle évaluation en 2025. Celle-ci doit pouvoir fournir une analyse des mesures prises. Toutefois, la dernière évaluation a montré que les données fournies par les compagnies d'assurance n'étaient pas homogènes, ce qui rendait difficile une analyse efficace. Il convient donc d'établir des directives claires sur la manière dont les données doivent être transmises afin d'optimiser la prochaine évaluation. Les informations sur les maladies rares doivent également être saisies. Ce n'est qu'ainsi que l'on pourra montrer, lors de la prochaine évaluation, comment la situation a changé pour ces patients (en bien ou en mal).

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Optimisation des processus

Nous saluons le fait que le titulaire de l'autorisation doit informer l'OFSP dans un délai de 30 jours du dépôt de demandes pour des préparations originales auprès de Swissmedic, si celles-ci doivent être annoncées ultérieurement en vue de leur inscription dans la LS.

La possibilité d'un "early dialogue" nous semble également être une bonne adaptation.

Nous espérons vivement que ces mesures contribueront à accélérer l'accès des patients aux nouveaux médicaments.

Les points suivants du projet sont problématiques et doivent être rejetés :

Nous rejetons l'ajout proposé selon lequel les médicaments chers doivent être remplacés par des principes actifs bon marché et non autorisés. Il existe bien sûr des exemples problématiques comme ceux mentionnés dans le rapport explicatif (Avastin®/ Lucentis®). Cependant, cette réglementation saperait le principe de base de l'autorisation et du contrôle des médicaments. L'aspect des coûts ne doit pas primer sur la qualité.

Nous nous opposons à l'évaluation standardisée des bénéfices par l'OLUtool non Onco. L'outil d'évaluation n'est pas adapté aux maladies rares, cela a déjà été discuté avec l'association des médecins-conseils. L'évaluation de Kägi et al. (2020) a également montré, à l'aide d'une demande d'exemple, que son utilisation conduit à des décisions incohérentes. En outre, l'OLUtool n'est pas validé.

Nous rejetons catégoriquement le fait que l'application de l'art. 71a-d OAMal, conformément à l'al. 1, nécessite la présentation d'un bénéfice thérapeutique sur la base d'études cliniques. Cela va à l'encontre de la pratique actuelle, qui a également été retenue par le Tribunal fédéral (9C_805/2019 du 02.06.2020, E.6.2.2.) et désavantage en particulier les patients atteints de maladies rares pour lesquelles il n'existe généralement pas d'options thérapeutiques, et encore moins de traitement standard.

Il faut également rejeter la limite générale arbitraire "d'au moins 35% de bénéfice supplémentaire" pour prouver l'efficacité.

Cela vaut également pour l'obligation de démontrer une influence thérapeutique directe sur l'état de la maladie et/ou sur la mortalité. Selon l'interprétation, un grand nombre de médicaments qui sont aujourd'hui utilisés de manière standard contre des maladies courantes et qui figurent sur la liste des spécialités ne répondent pas à cette exigence. Nous avons inséré des exemples dans les remarques.

L'égalité de traitement de tous les patients serait ainsi sapée, alors qu'elle est prévue par la loi.

Il ne faut pas non plus restreindre l'instrument de l'essai thérapeutique, qui a été très efficace jusqu'à présent. Il s'agit souvent de la seule possibilité de thérapie, en particulier pour les maladies dites ultra-rares (moins d'une personne sur 50 000), car le petit nombre de personnes concernées ne permet pas de réaliser des études cliniques répondant aux normes habituelles.

La quote-part différenciée doit être supprimée lors de l'évaluation des cas individuels. Elle n'est pas applicable et représente une charge financière inutile pour les personnes gravement malades qui ne disposent pas de nombreuses options médicamenteuses.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

L'aspect des coûts ne doit pas primer sur la qualité. Pourquoi alors de tels médicaments devraient-ils être autorisés et remboursés ?

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

Comment la catégorie d'innovation est-elle déterminée ? Existe-t-il des critères objectifs, des exemples ? Des comprimés en lieu et place d'injections ou une application quotidienne au lieu de toutes les trois heures ou encore la réduction d'effets secondaires importants peuvent compter énormément pour les patients et contribuer à améliorer leur qualité de vie. De leur point de vue, les exemples cités peuvent tout à fait représenter une innovation.

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

La participation aux coûts est augmentée jusqu'à 50%. Selon les cas, cela entraîne des coûts considérables pour les assurés. Cette réglementation a-t-elle pour conséquence que les patients doivent constamment changer de médicament, car les prix changent toujours et qu'il faudrait alors toujours passer au générique plus avantageux ? En ce qui concerne la compliance, notamment chez les patients âgés ou ceux qui ont besoin d'une large palette de médicaments, comme par exemple les patients atteints de maladies rares, cela semble peu judicieux et les patients doivent parfois supporter des coûts nettement plus élevés, ce que tous ne peuvent pas se permettre. Il existe un risque de médecine à deux vitesses.

Les biosimilaires ne devraient être soumis à une quote-part de 20% que lors de leur première remise. Comme ils ne sont souvent pas interchangeables, cette réglementation ne semble pas du tout admissible. Il est possible d'essayer pour commencer le biosimilaire le plus avantageux chez le patient, mais si cela n'est pas réalisable ou si des raisons médicales le contre-indiquent, un changement est justifié et aucune augmentation de la quote-part n'est alors justifiée.

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Cette mesure est saluée et contribuera, nous l'espérons, à un accès plus rapide pour les patients.

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

"L'early dialogue" est un élément déjà établi au niveau international dans le processus d'admission et de rémunération. Nous saluons son introduction. Pour que tous les acteurs puissent planifier, il serait toutefois souhaitable d'établir des directives plus contraignantes. "L'early dialogue" devrait par exemple pouvoir être demandé pour tous les médicaments autorisés dans le cadre de la procédure "fast track". En outre, des experts médicaux des domaines d'indication concernés ainsi que des représentants des patients doivent être impliqués. Nous espérons que cette mesure contribuera à un accès plus rapide pour les patients.

Par ailleurs, la procédure "fast track" devrait être uniformisée dans tous les pays.

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Nous saluons la poursuite de la collecte de données en vue d'une nouvelle évaluation en 2025. Le commentaire dit à ce sujet : Pour réaliser l'évaluation prévue, l'OFSP a besoin d'informations appropriées.

L'un des objectifs de la prochaine évaluation doit également viser à montrer que les adaptations de l'ordonnance n'ont pas détérioré l'accès pour les patients, en particulier pour les maladies rares (objectifs de la mesure 13 du concept national maladies rares). Il faudrait par exemple pouvoir déterminer si les rabais obligatoires prévus ont pour effet de réduire l'accès pour les patients.

Pour ce faire, les données supplémentaires suivantes doivent être collectées :

- statut de médicament orphelin du médicament utilisé
- utilisation en cas de maladie rare : subdivision en maladie oncologique rare/maladie non oncologique rare.

Cette distinction est pertinente, car il existe des outils d'évaluation des bénéfices différents pour les maladies oncologiques et pour toutes les autres maladies.

La dernière évaluation a montré que les données ont été soumises de manière inégale par les compagnies d'assurance, ce qui rend difficile une analyse efficace. La collecte de données doit donc être optimisée cette fois-ci afin de pouvoir réaliser des analyses pertinentes. Il convient donc d'établir des directives claires sur la manière dont les données doivent être soumises afin que la prochaine évaluation puisse fournir des informations utiles.

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

Nous rejetons l'ajout proposé à la lettre c, selon lequel les médicaments chers doivent être remplacés par des substances actives bon marché non autorisées. Il existe bien entendu des exemples problématiques comme ceux mentionnés dans le rapport explicatif (Avastin®/ Lucentis®). Toutefois, cette réglementation saperait le principe de base de l'autorisation et de l'examen des médicaments - l'aspect des coûts ne doit pas primer sur la qualité.

Nous estimons en revanche que l'introduction de la lettre d est un complément judicieux.

L'investissement dans la prévention est une situation gagnant-gagnant. La souffrance générée par la maladie est épargnée à la personne concernée et les coûts sont réduits pour le système de santé.

Nous rejetons en revanche l'alinéa 3. Dans le cas des maladies rares, qui sont évaluées au cas par cas, il n'y a souvent pas d'autre option thérapeutique disponible au préalable, et encore moins de traitement standard. Souvent, le traitement est symptomatique, voire inexistant. Lors de l'évaluation des progrès thérapeutiques, le DFI doit impérativement collaborer avec des experts. Voir également à ce sujet le point 28.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Il n'est pas clairement formulé si l'alinéa 3 de l'art. 71a s'applique également à l'art. 71b. Si celui-ci s'applique également ici, nous le rejetons. Dans le cas des maladies rares, pour lesquelles l'évaluation au cas par cas est appliquée, il n'existe souvent pas d'autre option thérapeutique à disposition, et encore moins de traitement standard. Souvent, le traitement est symptomatique, voire inexistant. Lors de l'évaluation des progrès thérapeutiques, le DFI doit impérativement collaborer avec des experts. Voir également à ce sujet le point 28.

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Désormais, des négociations concernant la fixation du prix doivent avoir lieu lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui distribue le médicament importé à l'étranger, possède également une succursale en Suisse.

Nous comprenons cette mesure dans le sens où non seulement l'autorisation de mise sur le marché doit avoir lieu à l'étranger, mais aussi en CH (prix garanti jusqu'à présent par l'importation). Toutefois, cette mesure risque d'aggraver une nouvelle fois la situation des patients, car ils n'auront pas le même accès. Il en résulte en outre une situation inégale pour les entreprises qui ont ou non une succursale en Suisse.

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Quote-part différenciée également lors de l'évaluation des cas individuels. Veuillez supprimer cette disposition, car elle n'est pas applicable et représente une charge financière inutile pour les personnes gravement malades qui ne disposent pas de nombreuses options médicamenteuses. La quote-part différenciée présuppose que plusieurs médicaments sont disponibles pour l'indication et qu'une alternative coûteuse est choisie pour des raisons non médicales. Or, l'évaluation au cas par cas a par définition un champ d'application très étroit (maladies mortelles et atteintes graves et chroniques à la

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

santé, ainsi que médication ne figurant pas sur la LS ou utilisation off-label), une quote-part différenciée ne devrait donc pas s'appliquer dans ces cas.

Nous rejetons l'ajout proposé à la lettre c, selon lequel les médicaments chers doivent être remplacés par des substances actives bon marché non autorisées. Il existe bien entendu des exemples problématiques comme ceux mentionnés dans le rapport explicatif (Avastin®/ Lucentis®). Toutefois, cette réglementation saperait le principe de base de l'autorisation et de l'examen des médicaments - l'aspect des coûts ne doit pas primer sur la qualité. Nous estimons en revanche que l'introduction de la lettre d est un complément judicieux. L'investissement dans la prévention est une situation gagnant-gagnant. La souffrance générée par la maladie est épargnée à la personne concernée et les coûts sont réduits pour le système de santé.

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Nous rejetons l'ensemble de l'article pour les raisons suivantes. Dans le cas des maladies rares, pour lesquelles l'évaluation au cas par cas est utilisée, il n'existe souvent pas d'autre option thérapeutique disponible au préalable, et encore moins de traitement standard. C'est pourquoi l'évaluation standardisée de l'utilité par l'outil OLUTool non Onco ne convient pas non plus. L'outil d'évaluation n'est pas adapté aux maladies rares, cela a déjà été discuté avec l'association des médecins-conseils. Son nom même montre qu'il est issu de l'oncologie. Il n'est pas nécessaire d'avoir de solides connaissances scientifiques pour comprendre qu'il est impossible de couvrir toutes les maladies non oncologiques de la même manière. Rien que parmi les maladies rares, il existe 6 à 8 000 maladies différentes. Comme elles sont rares, les évolutions sont parfois très différentes et non comparables, même parmi les personnes atteintes de la même maladie. L'évaluation de Kägi et al. (2020) a également montré que l'utilisation de l'outil conduit à des décisions incohérentes.

Nous refusons catégoriquement que l'application de l'art. 71a-d OAMal, conformément à l'al. 1, nécessite la présentation d'un bénéfice thérapeutique sur la base d'études cliniques. Cela va à l'encontre de la pratique actuelle, qui a également été retenue par le Tribunal fédéral (9C_805/2019 du 02.06.2020, consid. 6.2.2.). L'arrêt stipule que pour l'examen de l'efficacité générale, "d'autres connaissances publiées sont également suffisantes, qui permettent de tirer des conclusions scientifiques vérifiables sur l'efficacité du médicament en question dans le nouveau domaine d'application et sur la base desquelles il existe un consensus dans les milieux spécialisés concernés sur un bénéfice thérapeutique vraisemblablement élevé".

Les modifications proposées restreindraient donc la pratique établie de longue date et désavantageraient en particulier les patients atteints de maladies rares. Les "connaissances publiées" par les "milieux spécialisés concernés", explicitement mentionnées par le Tribunal fédéral, parmi lesquelles figurent notamment les données des registres, les recommandations interdisciplinaires des

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

tumor boards, les études de cas publiées (case reports), les rationnels génotypiques, etc. devraient continuer à pouvoir être pris en compte pour l'évaluation des cas individuels.

Il faut également rejeter la limite générale arbitraire "d'au moins 35% de bénéfice supplémentaire" pour prouver l'efficacité. Cela nécessiterait obligatoirement des études cliniques contrôlées, ce qui n'est pas réalisable pour de nombreuses maladies rares. Nous rejetons également l'obligation de démontrer une influence thérapeutique directe sur l'état de la maladie et/ou sur la mortalité. Selon l'interprétation, un grand nombre de médicaments utilisés aujourd'hui de manière standard contre des maladies courantes et figurant sur la liste des spécialités ne répondraient pas à cette exigence, ce qui met particulièrement en évidence l'injustice de la réglementation prévue vis-à-vis des patients atteints de maladies rares.

Comme exemple de la "règle des 35%", nous aimerions citer l'utilisation des statines. La méta-analyse récemment publiée (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) montre une réduction relative de 29% du risque d'infarctus du myocarde, de 14% du risque d'accident vasculaire cérébral et de 0.8% du risque de mortalité totale. En valeur absolue, le risque d'infarctus du myocarde a diminué de 1.3%, celui d'accident vasculaire cérébral de 0.4 % et celui de mortalité globale de 0.8%.

Si la limite de " 35% de bénéfice supplémentaire au moins " était introduite, les statines ne devraient donc plus être remboursées, sinon les patients qui dépendent de l'évaluation au cas par cas, donc aussi de nombreuses personnes atteintes de maladies rares, seraient traités de manière inégale. En revanche, une évaluation des technologies de la santé (Health Technology Assessment) réalisée récemment par l'OFSP conclut qu'il existe des preuves suffisantes qu'un traitement par statine prescrit à des adultes sans maladie cardiovasculaire existante est efficace et rentable dans la prévention des événements cardiovasculaires et de la mortalité dans des conditions d'étude (Oordt et al. 2021). Cet exemple montre clairement que l'introduction du critère "au moins 35% de bénéfice supplémentaire" entraînerait une inégalité de traitement des patients qui dépendent d'une évaluation au cas par cas pour avoir accès aux médicaments.

La fixation de critères d'évaluation qui "démontrent une influence thérapeutique directe sur l'état de la maladie et/ou sur la mortalité" n'est pas compréhensible. Selon cette réglementation, les médicaments présentant d'autres avantages pertinents, comme par exemple un meilleur contrôle du taux de glycémie au moyen d'une insuline à libération prolongée (long-acting insulin) au lieu de l'insuline traditionnelle dans le diabète de type 2, n'auraient pas d'utilité supplémentaire et ne devraient plus être remboursés selon les critères d'évaluation de la révision. Parmi les maladies rares, on peut citer les traitements oraux alternatifs aux perfusions régulières pour la maladie de Gaucher de type 1 et la maladie de Fabry. Avec la même efficacité et moins d'effets secondaires liés aux perfusions, elles offrent une plus grande liberté au quotidien et, dans l'ensemble, une amélioration des conditions de vie pour les personnes concernées (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Nous proposons en revanche l'introduction de comités d'experts pour l'évaluation des bénéfices, composés d'experts cliniques expérimentés dans les domaines d'indication concernés. Pour les maladies rares, les experts des centres spécialisés reconnus par la Coordination nationale maladies rares (kosek) doivent être pris en compte. Là où aucun centre spécifique à une maladie n'a encore été reconnu, les hôpitaux universitaires doivent assumer cette tâche. Les organisations de patients devraient également être impliquées (si elles existent), car leur expérience avec les médicaments concernés est souvent très grande.

Il ne faut pas non plus restreindre l'instrument de l'essai thérapeutique, qui a été très efficace jusqu'à présent. Il s'agit souvent de la seule possibilité de thérapie, en particulier pour les maladies dites ultra-rares (moins d'une personne sur 50 000), car le petit nombre de personnes concernées ne permet pas de réaliser des essais cliniques conformes aux normes. Comme cela a déjà fait ses preuves dans la pratique, les assureurs-maladie devraient participer à la thérapie une fois que l'essai thérapeutique a

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

été concluant. Cela signifie qu'à ce moment-là, le médicament devrait passer de la catégorie d'utilité C à B avec une prise en charge correspondante des coûts. Si c'est le cas, l'avance de frais par le titulaire de l'autorisation est également correcte. Si la situation reste floue pour le titulaire de l'autorisation après le premier essai thérapeutique, nous craignons que les petites entreprises ne participent plus aux essais thérapeutiques, au détriment des patients qui ont généralement besoin de cette unique option thérapeutique. Nous aimerions également poser la question juridique suivante : les entreprises peuvent-elles être obligées de délivrer gratuitement des médicaments en off-label use (par exemple essai thérapeutique) ? Si tel n'est pas le cas, l'essai thérapeutique n'est pas garanti, ce qui n'est pas admissible.

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Les décisions médicales ne doivent pas être influencées par des considérations économiques. Il n'est pas défendable que l'évaluation par le médecin-conseil, avec la participation de spécialistes, par des personnes sans connaissances médicales, c'est-à-dire avec la seule évaluation des coûts, puisse influencer la décision de telle sorte que l'on puisse éventuellement passer d'une recommandation de traitement (ou au moins d'un essai de rating C) à une non-recommandation (rating D). L'inverse ne nous semble pas non plus judicieux, c'est-à-dire transformer la possibilité de ne pas recommander un traitement en recommandation d'un point de vue médical.

Une décision médicale doit être, même dans des cas individuels, la thérapie la plus appropriée pour le patient concerné sur la base des données disponibles, indépendamment des considérations économiques.

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Nous comprenons que l'on veuille augmenter la pression pour une admission dans la LS et considérons la réduction de prix après 24 mois dans l'indication autorisée dans ce contexte. La situation dans laquelle le processus d'admission dans la LS dure plus de deux ans n'est pas acceptable du point de vue du patient. En d'autres termes, il n'est pas nécessaire de réglementer une situation qui ne devrait pas exister. Comme nous l'avons dit au début, il faut adapter le processus d'admission dans la LS. Cette problématique ne doit pas faire l'objet d'une adaptation lors de l'évaluation des cas individuels.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

Les ressources ainsi économisées doivent être utilisées dans le cadre du processus d'admission dans la LS.

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :
Il correspond à la pratique courante et donne le temps nécessaire pour passer à un nouveau médicament.

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Afin d'optimiser l'évaluation des cas individuels, nous proposons les mesures suivantes :

- mise en place d'une plateforme en ligne pour le traitement des demandes
- introduction de comités d'experts pour l'évaluation des bénéficiaires, composés d'experts cliniques ayant de l'expérience dans les domaines d'indication concernés. Pour les maladies rares, les experts des centres spécialisés reconnus par la kosek doivent être pris en compte. Là où aucun centre spécifique à une maladie n'a encore été reconnu, les hôpitaux universitaires doivent assumer cette tâche. Les organisations de patients devraient également être impliquées (si elles existent), car leur expérience avec les médicaments concernés est souvent très grande.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

- introduction d'une liste de cas individuels établis
- il convient également d'examiner si un fonds (auprès de l'institution commune) doit être créé, par exemple à partir des remboursements de l'industrie, afin de financer les essais thérapeutiques selon la catégorie d'utilité C qui ne peuvent pas être financés autrement (par exemple, le titulaire de l'autorisation n'est pas prêt à assumer un financement)
- de même, il faut impérativement un service (ombudsman) auquel les patients peuvent s'adresser en cas de décision négative, avant de devoir recourir à la voie judiciaire; ce service devrait disposer du savoir-faire médical et du médecin-conseil nécessaires pour évaluer les demandes de manière indépendante et rapide
- dans l'ensemble, il convient de trouver une réglementation permettant d'éviter qu'une absence d'accord ou un blocage de la part du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, par exemple au moyen d'une insistance sur un prix déterminé, ou un refus insuffisamment motivé de la part de la caisse-maladie, n'aboutissent à un non-traitement.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse

Catégorie* : Veuillez sélectionner ce qui convient

Personne de contact* : Katrina Riva

Adresse* : Effingerstrasse 2, 3011 Berne
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 0041 31 508 36 07

Adresses électroniques* : katrina.riva@medecinsdefamille.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21. al. 2. OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	7
1. Définitions	7
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	7
2. Évaluation du caractère économique des PAC	7
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal	7
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	7
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal	7
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	8
4.1 Art. 65b OAMal	8
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	8
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal	8
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	8
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal	8
7. Principe du prix avantageux	8
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal	8
8. Préparations succédant à une préparation originale	9
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal	9
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	9
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	9
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	9
10.1 Art. 65c OAMal	9
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal	10
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal	10
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	10
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal	10
10.6 Art. 34g OPAS	10
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	11
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	11
11.2 Art. 38a OPAS	11
12. Pays de référence et marges des grossistes	11
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	11
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal	12
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	12
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	12
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS	12
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	12
13.1 Art. 31c OPAS	12

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	12
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal.....	12
14.2	Art. 31d OPAS.....	13
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	13
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal.....	13
15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	13
15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS	13
15.4	Art. 37 OPAS.....	14
16.	Publications : amélioration de la transparence	14
16.1	Art. 71 OAMal.....	14
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	14
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	14
17.2	Art. 71a OAMal	14
17.3	Art. 71b OAMal	15
17.4	Art. 71c OAMal.....	15
17.5	Art. 71d, al. 2 et 4,OAMal.....	15
17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	15
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers.....	16
17.8	Art. 38b OPAS.....	16
17.9	Art. 38c OPAS	16
17.10	Art. 38d OPAS.....	16
17.11	Art. 38e OPAS.....	17
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	17
18.1	Art. 72 OAMal.....	17
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	17
19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal	17
19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS.....	17
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	17
20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal	17
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	18
21.1	Art. 67 OAMal.....	18
21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal	18
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	18
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée.....	18
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	18
22.2	Art. 68a OAMal	18
23.	Modèle de prévalence.....	18
23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal.....	18
24.	Émoluments.....	19
24.1	Art. 70b, al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal.....	19
24.2	Annexe 1 OAMal	19

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du	19
26.	Remplacement d'une expression	19
27.	Modification d'une autre ordonnance	19
28.	Autres propositions / suggestions.....	20

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Nous vous remercions de nous offrir l'opportunité de participer à la consultation relative à l'objet susmentionné. mfe Médecins de famille et de l'enfance Suisse représente les intérêts professionnels des médecins de famille et de l'enfance au niveau national.

mfe soutient la position de la FMH et met l'accent sur certains points dans sa position.

Tout d'abord, mfe tient à signaler qu'il s'agit d'une consultation laborieuse et complexe touchant à la LAMal et L'AOS. Il a été difficile de comprendre les tenants et aboutissants de ce projet d'ordonnances, ce qui est regrettable.

mfe soutient les objectifs généraux de ce projet, à savoir l'amélioration de l'accès à des médicaments ne figurant pas dans la liste des spécialités qui présentent un bénéfice thérapeutique élevé dans le traitement de maladies graves et d'accroître les économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires. Néanmoins, mfe est d'avis que le chemin choisi pour y parvenir engendrera des effets collatéraux négatifs trop importants et accentue la bureaucratie.

mfe critique par ailleurs l'angle pris dans cette réforme: faire des économies à tout prix. La manière dont ces économies sont pensées met en danger l'approvisionnement de médicaments de qualité en Suisse et le succès thérapeutique.

Aujourd'hui déjà des pénuries de médicaments se font sentir, en particulier pour les médicaments à bas prix. La baisse des prix a souvent pour conséquence le retrait du marché de produits bon marché. La réforme en question menace encore davantage la sécurité d'approvisionnement (voir le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments en 2022) et donc la sécurité des patientes et patients. Des mesures doivent être prises pour améliorer la situation de pénurie déjà identifiée.

Le domaine de la pédiatrie est particulièrement touché par cette problématique. Comme les médicaments pour enfant représentent un faible volume en comparaison aux médicaments pour adulte, la baisse des prix qui s'ajoute aux exigences en termes d'autorisation, inspection, etc. sont parfois plus élevées que le chiffre d'affaires. Il en résulte que l'autorisation de médicaments à faible volume est économiquement peu intéressante, car les coûts mentionnés sont en grande partie indépendants du volume vendu. En conséquence, on fait face au retrait de produits du marché et à la diminution des demandes d'autorisation. Il n'y a d'ailleurs jamais eu autant de rupture de stock qu'actuellement.

Les modifications d'ordonnance dont il est question introduisent un système de prix de référence par la petite porte, après que le Parlement l'a clairement rejeté - ce qui est inadmissible. La politique de prix bas prévue met en danger les soins médicaux de base, entraîne des restrictions de la diversité des traitements et de la liberté thérapeutique et se répercute sur les patientes et les patients. Ce projet renforce les problèmes qui existent déjà actuellement lors de l'inscription de nouveaux médicaments innovants sur la liste des spécialités (LS).

Les nouvelles réglementations sont en outre partiellement en contradiction avec l'art. 43, al. 4 et 6 LAMal : les tarifs et les prix doivent être calculés en fonction de l'économie d'entreprise, un approvisionnement en soins de santé de haute qualité et approprié doit être atteint aux coûts les plus bas possibles. Une focalisation exclusive sur la réduction des coûts, comme le prévoit ce projet, est donc contraire à la LAMal.

La sécurité des patientes et des patients, la sécurité de l'approvisionnement et la liberté thérapeutique sont au centre des préoccupations de mfe. Les patientes et les patients ont droit à un accès égal et

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

non bureaucratique aux thérapies médicamenteuses. Or, la réforme actuelle compromet ces principes fondamentaux par une politique des prix (cf. art. 38a OPAS).

Les adaptations prévues dans le cadre de la consultation actuelle mettent ces éléments fondamentaux en péril. En outre, la recherche et l'innovation ne doivent pas être désavantagées par rapport à l'étranger et l'équité d'accès aux médicaments doit être assurée. L'autorisation de base des médicaments doit être garantie dans un délai raisonnable afin de ne pas mettre en danger la sécurité des patientes et des patients.

mfe souhaite également attirer l'attention sur les problématiques identifiées dans le présent projet d'ordonnance en matière d'utilisation off-label. Le remboursement suppose l'existence d'études cliniquement contrôlées. Dans le cas de l'utilisation off-label, il n'y a en général pas d'accès à des études cliniques contrôlées. Il ressort donc que les patientes et les patients souffrant de maladies graves n'auraient pas accès à une thérapie dont ils ont un besoin urgent. De plus, en raison de la politique de santé menée depuis de nombreuses années et de la priorité accordée à la réduction des coûts, l'accès aux médicaments nécessaires fait déjà défaut en Suisse. La sécurité de l'approvisionnement ne doit pas être victime d'une politique de réduction des coûts de l'OFSP.

Actuellement, les patientes et les patients sont confrontés à des restrictions en matière d'égalité d'accès aux médicaments et de sécurité de l'approvisionnement, ce qui se répercute sur la qualité des traitements. L'accès rapide aux thérapies innovantes en Suisse et l'équité d'accès pour tous les patients et patientes sont indispensables à leur sécurité. Outre les personnes atteintes de maladies rares, environ un tiers des personnes atteintes de cancer et presque tous les enfants atteints de cancer sont aujourd'hui traités de manière off-label, c'est-à-dire avec des médicaments dosés différemment, administrés d'une autre manière ou dans une autre combinaison, ou utilisés pour une autre indication que celle initialement autorisée par Swissmedic ou figurant sur la liste des spécialités de l'OFSP.

L'équité d'accès n'est aujourd'hui pas garantie pour de telles applications off-label conformément au remboursement au cas par cas selon les articles 71a à 71d de l'OAMal. En effet, comme le démontre le rapport final sur l'évaluation du remboursement au cas par cas du 24 juillet 2020 (sur mandat de l'OFSP), il existe de grandes disparités dans les taux d'autorisation et les taux de respect des délais des différents assureurs-maladie. Or, les patients dont le pronostic vital est engagé n'ont pas le temps d'attendre une telle décision, car le traitement doit être commencé immédiatement. Force est de constater que les décisions varient d'un assureur-maladie à l'autre, parfois même chez le même assureur-maladie, selon l'endroit où il se trouve en Suisse. Les décisions des assureurs-maladie sont souvent peu transparentes. Des solutions doivent être trouvées à ces disparités non fondées, qui plus au vu de la constante augmentation des traitements off-label dû au progrès de la médecine vers une médecine de précision moderne. En conséquence, les conditions générales doivent être fondamentalement repensées et ces dispositions conçues comme des exceptions doivent être transformées en un processus régulier plus moderne pour une large application. Il faut notamment des procédures d'autorisation et de remboursement flexibles et rapides, ainsi que des processus plus globaux.

mfe demande à ce qu'une analyse d'impact de la réglementation soit effectuée. En effet, comme stipulé au début de notre réponse, mfe est convaincue que les conséquences des modifications d'ordonnances proposées auront un impact négatif contraire aux objectifs visés; et ce également en matière d'économie des coûts de la santé. mfe part du principe que la réforme engendrera une réduction du nombre de médicaments disponibles sur le marché, surtout des médicaments à bas prix. Moins il y a de médicaments bon marché disponibles, plus il faut se rabattre sur des produits à prix élevés, remboursés via la liste des spécialités. Non seulement l'objectif de maîtrise des coûts dans l'assurance de base n'est pas atteint, mais au contraire, les coûts totaux augmentent lorsque moins de médicaments bon marché sont disponibles.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Par ailleurs, des solutions pratiques et efficaces n'ont pas été intégrées à ces modifications d'ordonnance. Notamment la création de comités d'experts médicaux et l'introduction d'un registre off-label. L'enregistrement des applications off-label n'améliorerait pas seulement la transparence, mais créerait également une base de données scientifiques et améliorerait les preuves médicales. Les fournisseurs de prestations devraient avoir accès aux demandes enregistrées ainsi qu'aux décisions. L'enregistrement soutient en outre la standardisation des remboursements off-label en servant de base aux comités d'experts et de branche.

Sur la base de ces faits, nous demandons au Conseil fédéral de suspendre ce projet de révision, de commander une analyse d'impact de la réglementation et de décider de la suite à donner à ce projet à la lumière de ce qui précède. En outre, il convient d'attendre le rapport du groupe de travail interdisciplinaire "Mise en œuvre du rapport sur les soins 2022" et de l'intégrer dans les réflexions.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Il faut s'assurer que les définitions sont en accord avec la loi sur les produits thérapeutiques et les ordonnances correspondantes.

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Freine les investissements dans la recherche, car les coûts de recherche et de développement ne sont pas pris en compte.

L'al. 3 doit être rejeté car le prix pratiqué à l'étranger (CPE) et la comparaison thérapeutique (CT) ne sont pas appliqués dans la mesure où un générique ayant la même composition en substances actives figure dans la liste des spécialités. Cela va à l'encontre de la volonté du Parlement, qui s'est prononcé contre l'introduction du modèle de prix de référence.

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

L'actuelle comparaison annuelle des prix pratiqués à l'étranger (CPE) est efficace et montre qu'elle fonctionne. Le niveau des prix des préparations originales protégées par un brevet s'est stabilisé au niveau des pays de comparaison depuis l'introduction des comparaisons de prix triennales. Les fluctuations actuelles sont majoritairement dues au taux de change. Nous refusons de nous écarter de la méthode de calcul éprouvée basée sur la moyenne (moyenne arithmétique). Avec un panier de neuf pays, la médiane ne permet pas d'obtenir un CPE largement étayée, ce qui est l'objectif de la comparaison des prix avec l'étranger. De plus, les différences de pouvoir d'achat entre les pays ne sont déjà pas prises en compte.

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Sécurité juridique et prévention de l'arbitraire ! L'expertise médicale est ici indispensable.

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Le principe de rentabilité prévu dans cet article doit être rejeté.

On en arrive ici à un système de prix de référence par la petite porte : Le rejet du système des prix de référence par les deux chambres du Parlement serait contourné et introduit par voie d'ordonnance. Le Conseil fédéral place ainsi l'objectif des coûts au-dessus des objectifs équivalents de qualité et de sécurité de l'approvisionnement ancrés dans la LAMal. Ce principe de rentabilité est contraire à la LAMal et à la volonté du législateur, et n'a pas non plus été débattu au Parlement. Le Conseil fédéral voulait soumettre l'introduction du principe de la maîtrise des coûts au Parlement dans le cadre du paquet de mesures de maîtrise des coûts 2. Ancrer une modification aussi fondamentale dans

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

l'ordonnance en contournant le Parlement est extrêmement discutable et problématique du point de vue de la politique nationale.

Les modifications proposées auraient pour conséquence que, dans le contexte du marché pharmaceutique mondial, les produits arriveraient plus tard sur le marché suisse et que la Suisse deviendrait moins attractive pour les innovations par rapport aux pays étrangers. Ce problème sera particulièrement marqué pour les innovations de rupture, dans les domaines où aucun progrès n'a été réalisé depuis longtemps et pour les maladies rares.

Les nouvelles réglementations sont en partie en contradiction avec l'art. 43, al. 4 et 6 LAMal. Les tarifs et les prix doivent être calculés en fonction de l'économie d'entreprise ; il faut parvenir à une prise en charge sanitaire appropriée et de haute qualité à des coûts aussi bas que possible. Une focalisation exclusive sur la réduction des coûts est à rejeter.

En introduisant ce "pouvoir forfaitaire d'évaluation" pour l'OFSP, le Conseil fédéral place d'une part les objectifs de qualité et de sécurité de l'approvisionnement ancrés dans la LAMal - équivalents à l'économicité - derrière l'objectif de contrôle des coûts et favorise d'autre part une pratique de l'OFSP trop hétérogène et difficilement contrôlable.

Il faut absolument attendre le rapport du groupe de travail interdisciplinaire "Mise en œuvre du rapport sur les soins 2022" (OFSP et approvisionnement économique du pays), annoncé pour fin 2022. En raison de la politique de prix bas prévue, les patients et les fournisseurs de prestations doivent s'accommoder de restrictions en matière de diversité des soins et de variabilité des traitements.

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

L'exigence d'essais cliniques contrôlés est en contradiction avec la science, qui développe de plus en plus de nouvelles formes d'évidence. Qui plus est, les études contrôlées ne sont généralement pas disponibles au moment de l'innovation.

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Rejet

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

Les pourcentages et les écarts qui en découlent ne sont pas fondés sur l'économie d'entreprise. justifiés et sont donc arbitraires et non pertinents. Des écarts trop importants lors de la baisse du prix d'origine pourraient avoir pour conséquence que l'ensemble du marché des génériques ne soit plus rentable. Cela met en danger la sécurité de l'approvisionnement et donc la santé et la sécurité des patients.

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Il s'agit d'une classification arbitraire sans fondement apparent. Cet article est rejeté pour des raisons de sécurité de l'approvisionnement et est non justifié du point de vue de économique.

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

L'introduction de cette liste d'exception de substitution porte atteinte au traitement médical - thérapie ou à la liberté de prescription. Désormais, le médecin ne pourra plus prescrire la préparation originale que pour des substances actives prédéfinies par l'OFSP. Cette réglementation met en danger la sécurité des patients et sape la liberté de prescription des médecins. Les patients souffrant de maladies chroniques sont les plus durement touchés.

Seul le fournisseur de prestations peut déterminer quelle décision médicale ou quelle prescription représente le traitement le plus judicieux. Ainsi, il doit être de la compétence de l'expert de déterminer si, dans des situations individuelles, des raisons médicales s'opposent à une substitution. Il n'est pas réaliste d'établir une liste exhaustive des exceptions à la substitution. Dans les cas complexes, seul le médecin traitant peut juger si, pour des raisons d'efficacité et de sécurité, le médicament le plus cher doit être prescrit. La différence de coût ne doit pas être à la charge des patients.

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

L'augmentation de la quote-part à 50% entraîne une augmentation de l'administration et peut conduire les patients à changer de médicament (effet = système de prix de référence, médecine à deux vitesses : payer une quote-part plus élevée ou passer à un médicament moins cher). La plupart du temps, ce n'est pas le patient qui souhaite un médicament spécifique et, en outre, les patients ne disposent pas d'une vue d'ensemble des alternatives possibles. Cette augmentation est à la charge des patients.

Au cœur du traitement médical se trouve, outre la liberté thérapeutique médicale, la sécurité des patients. Celle-ci est menacée par le report des coûts sur les patients au moyen de la quote-part et porte atteinte à l'équité d'accès des patients. Dans les faits, les patients à faible revenu sont désavantagés, l'inégalité s'accroît et l'égalité d'accès au sens de la sécurité des soins ne peut pas être garantie.

Pour les fournisseurs de prestations, il est difficile de savoir s'il s'agit du première remise. Cette formulation ne permet pas une mise en œuvre pratique.

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

12.3 Art. 34^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

Les efforts d'optimisation des processus et l'échange facilité et l'amélioration de données et d'informations entre Swissmedic et l'OFSP est salué. L'entretien préalable est toutefois formulé de manière trop peu contraignante et ne devrait donc malheureusement pas déployer les effets espérés. Dans l'intérêt de la sécurité des patients et de l'accès immédiat aux médicaments vitaux, les délais d'attente entre l'autorisation de mise sur le marché et l'inscription sur la LS doivent être réduits.

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :
Rejet

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

L'exception explicite des publications sur les modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix doit être rejetée. En effet, l'exception proposée à l'accès aux documents officiels et donc à la création d'un plus grand manque de transparence n'est pas compréhensible.

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

mfe salue en principe la possibilité de rembourser des médicaments moins chers en dehors de l'information professionnelle approuvée par Swissmedic pour la même indication thérapeutique que d'autres médicaments, pourtant plus chers, figurant sur la LS et autorisés par Swissmedic dans cette indication. Il convient de souligner que, par exemple, le "remboursement des médicaments au cas par cas" postulé à l'art. 71a-d OAMal est presque considéré comme la norme pour les enfants et les adolescents atteints de cancer.

Il doit cependant être indifférent que la preuve de l'efficacité repose sur des études contrôlées ou non randomisées.

En effet, une étude randomisée n'est pas toujours possible si la maladie étudiée est rare ou si des raisons éthiques s'y opposent. Pour les nouvelles thérapies innovantes en particulier, les études comparatives ne sont pas toujours défendables sur le plan éthique.

La possibilité de rembourser les médicaments à des fins de prévention (prophylaxie post-exposition) est très appréciée, notamment du point de vue des patients.

La formulation actuelle de la notion de grand bénéfice thérapeutique est toutefois inacceptable.

L'évaluation d'un bénéfice thérapeutique important requiert impérativement une expertise médicale spécialisée et une expérience clinique dans le domaine d'indication concerné.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Le libre choix du fournisseur de prestations doit également être garanti pour le remboursement d'un médicament au cas par cas.

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :
Rejet

Remarques :

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :
Rejet

Remarques :

Les dispositions de l'art. 71c OAMal sont élémentaires pour que les patients aient accès aux médicaments vitaux, même si ceux-ci ne sont pas encore autorisés en Suisse ou s'ils ne figurent pas sur la LS. L'ajout de la possibilité de rembourser des médicaments identiques importés en cas de pénurie, qui est en principe bienvenu, ne doit pas avoir pour conséquence que le médecin traitant doive à chaque fois déposer une demande de garantie de paiement.

Dans l'optique d'une solution pragmatique et de la sécurité juridique, il serait judicieux qu'en cas d'importation temporairement nécessaire en raison de fréquentes ruptures de stock, le prix public d'un médicament figurant sur la liste de la LS soit pris en charge sans autre obstacle administratif.

Nous rejetons en revanche explicitement la modification de l'alinéa 3. Du point de vue de la sécurité des patients et de l'approvisionnement, cela est préoccupant. Il appartient au fournisseur de prestations ou à la personne responsable de décider auprès de quel fournisseur un médicament importé doit être acheté.

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :
Rejet

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :
Rejet

Remarques :

Cette disposition de l'art. 38a al. 9 OPAS va absolument à l'encontre de la liberté et de la sécurité thérapeutiques. Il n'est absolument pas compréhensible que les patients qui dépendent d'un médicament off-label soient encore pénalisés par une quote-part de 50 %.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

mfe salue en principe la concrétisation de la notion de bénéfice thérapeutique. Il est judicieux de préciser que le bénéfice thérapeutique doit être présenté sur la base d'études cliniques. Dans les situations où il n'existe pas de thérapies standard, il est toutefois illusoire d'exiger des études randomisées.

Même les autorisations de mise sur le marché, par exemple en oncologie, reposent de plus en plus souvent sur des études à bras unique. Formuler des critères plus stricts pour l'utilisation off label que pour les médicaments autorisés et remboursés par les caisses semble absurde. Le bénéfice thérapeutique doit donc être défini différemment.

Nous saluons une évaluation standardisée des bénéfices.

mfe rejette la valeur arbitraire de 35% d'amélioration. En effet, une évaluation différenciée de la valeur des thérapies devrait en principe améliorer l'accès pour tous les patients. Ici, cette valeur limite est utilisée pour interdire cet accès aux patients souffrant de maladies potentiellement mortelles. De très nombreux médicaments autorisés en Suisse et disponibles sur la LS ne remplissent pas le critère de ces 35%. Cela signifierait donc que les patients souffrant de maladies rares pour lesquelles il n'existe aucune substance sur la LS seraient discriminés. Le champ d'application de l'art. 71 a-d OAMal serait massivement restreint et les chances de guérison des patients gravement malades seraient considérablement réduites. Une limite rigide d'au moins 35% de bénéfice supplémentaire est contraire à la liberté thérapeutique et nuit à la qualité des soins de santé.

Le grand bénéfice thérapeutique doit continuer à être évalué sur une base individuelle en tenant compte de l'ensemble des connaissances médicales et de tous les résultats de la recherche, comme c'est également le sens et le but de cet article.

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Italiano

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Associazione Malattie Genetiche Rare Svizzera Italiana (MGR)

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Dr. Sandro Rusconi, Mitglied des Vorstandes

Adresse* : Via Orico 9, 6500 Bellinzona
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 375 68 76

E-Mail* : sandro.rusconi@gmx.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 13.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	20
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

Die MGR bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

Die MGR ist die Patientenorganisation für Menschen die von seltenen Genetischen, seltenen und neuromuskulären Erkrankungen betroffen sind und in der italienischen Schweiz leben. Die MGR setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet die MGR bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenerfahrung in die diversen Projekte ein. Die MGR sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist unter anderem indem sie das soziale Angebot des hiesigen Zentrums für seltene Krankheiten am Kantonsspital sicherstellt.

Die MGR wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationalen Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltene Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Kein Kommentar zu den gesetzlich formalen Abschnitten.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Kein Kommentar zu den rein ökonomischen Auslegungen.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Kein Kommentar zu den rein ökonomischen Auslegungen.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Kein Kommentar zu den rein ökonomischen Auslegungen.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Kein Kommentar zu den rein ökonomischen Auslegungen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Kein Kommentar zu den rein ökonomischen Auslegungen.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

siehe Bemerkung zu Absatz 7.1.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erschent das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische. Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterscheidliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlicher Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbare Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmaassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzusteufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens Zulassungsinhaber:in z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : MPN Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Peter Löffelhardt

Adresse* : Weidenweg 39, 4147 Aesch
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 076 394 11 08

E-Mail* : pele.global@gmail.com

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 27.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

MPN Schweiz dankt für die Möglichkeit, zur Stellungnahme. Unsere Patientenorganisation kümmert sich um Patientinnen und Patienten, die an einer myeloproliferative Neoplasie erkrankt sind, dazu gehören verschiedene Krankheitsbilder, etwa Polycythaemia vera.

MPN Schweiz wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit hämato-onkologischen Krankheiten besonders relevant.

Gerade im hochdynamischen Bereich der Onkologie sind Patientinnen und Patienten sehr häufig mit Off-Label-Anwendungen (OLU) konfrontiert. OLU stellen im Bereich Krebs keine Ausnahmesituation mehr dar. Flexible und schnelle Verfahren in der Kostengutsprache für Onkologika und neue Therapieverfahren sind für uns unerlässlich, damit Krebsbetroffene rechtzeitig Zugang zu überlebenswichtigen neuen Verfahren haben. Oft können nur wenige Wochen einen entscheidenden Unterschied machen.

Wir anerkennen jedoch, dass ein grundsätzlicher Zielkonflikt mit der Bezahlbarkeit des Gesundheitswesens in der Schweiz besteht.

Bei der OLU problematisch sind erstens die Ungleichbehandlung, zweitens die lange Dauer und drittens der hohe administrative Aufwand der Vergütung. Eine Revision der KVV / KLV ist daher dringend und wir begrüssen die Initiative des Bundesrates. Die vorliegende Revision reicht jedoch nicht aus, um die Situation zu verbessern. Die Vorlage lässt uns sogar befürchten, dass Krebsbetroffene, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens dringlich angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung ihrer Situation erleben werden, so ist z.B. ein Mehrnutzen von 35% bereits bei heute häufig angewandten Therapien nicht gegeben.

Wichtig ist aus unserer Sicht ein einheitliches Beurteilungsschema für OLU (unabhängig von Versicherer und Hersteller). Hier gibt es gute Ansätze, aus unserer Sicht findet mit dieser Änderung aber eine Nivellierung nach unten statt. Es braucht weiter einen raschen Zugang der Patienten zu wirksamen Therapien.

Das Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Besremi® für Polycythaemia vera) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Hier konnten wir mithelfen, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und Zulassungsinhaberin zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Es braucht ein schlankes und transparentes Verfahren bezüglich OLU. Die technischen Hürden für klinische Studien im Bereich seltene Erkrankungen sollen auf keinen Fall erhöht werden, denn im Bereich seltene Krankheiten ist die Durchführung von Studien ja oft schon kompliziert genug.

Vergütung im Einzelfall

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen. Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung. Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entscheiden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweige denn eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen, Qualität und Einbezug der Patientinnen und Patienten aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen.

Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. wir befürchten, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Die vorliegende Stellungnahme erfolgt in Zusammenarbeit mit ProRaris und weiteren Patientenorganisationen und -initiativen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele?

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der Zweiklassen-Medizin. Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden, den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Diese Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen, ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen. Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten-Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht-medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schwere sowie chronische gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Die im Bundesgerichtsentscheid explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung. Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit lehnen wir ab. Damit wären heute einige bereits angewendete Therapien nicht mehr möglich. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen eingesetzt werden und sogar auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen. Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. orale Behandlungsalternativen keine Vergütung. Wir schlagen die Einführung von unabhängigen Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten vor, welche Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Diese Gremien sollten Listen mit häufigen Fällen der Einzelfallvergütung zur Verfügung stehen, damit effizient gearbeitet werden kann.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen. Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Wir verstehen, dass der Druck für eine SL-Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie eingangs gesagt braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Die gesparten Ressourcen sollen beim SL-Aufnahmeprozess eingesetzt werden

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen oder besser ein Register für OLU mit Einsatz und Outcome von off label Therapien. Angesiedelt bei der SAKK. Soll allen Stakeholdern bei komplexen Fragestellungen zugänglich sein. Die Finanzierung muss noch geklärt werden.
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Verein für Mukopolysaccharidosen Schweiz MPS

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Frau Karen Peci-Runge

Adresse* : Tössriedenstrasse 74 8193 Egliau
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 3276620

E-Mail* : karen.peci@bluewin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Ordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.

ProRaris wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind medizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Medizinaltarif-Kommission MTK

Kategorie* : Versicherer

Kontaktperson* : Luigi Frisullo

Adresse* : Fluhmattstrasse 1, 6004 Luzern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 41 419 57 39

E-Mail* : office@mtk-ctm.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 26.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die MTK bedankt sich für die Möglichkeit, zur geplanten Änderung der KVV sowie der KLV in Bezug auf die Anpassungen der Arzneimittel-Bestimmungen und insbesondere zu den kostensenkenden Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit, Stellung nehmen zu dürfen.

Berücksichtigt man die Entwicklung der Medikamente der letzten Jahre, welche zunehmend zu personalisierten Therapien mit individuell erhöhtem Nutzen führen, welche jedoch auch die Kosten für derartige Therapien in die Höhe schnellen lassen, sind kostensenkende Massnahmen zu begrüssen.

Die MTK unterstützt denn auch die vorliegende Revision der KVV und der KLV in Bezug auf die Anpassungen zu den Arzneimitteln.

Gemäss Art. 71 Abs. 2 UVV sowie Art. 14 Abs. 2 MVV finden diese Bestimmungen auch im Bereich der Unfall- und Militärversicherung Anwendung.

Insbesondere begrüssen wir die Bestrebungen zur Kostensenkung bei den Arzneimitteln.

- Die Wahl des Medians beim Länderkorb schwächt den preistreibenden Effekt ausreissender Medikamentenpreise ab (Ziffer 12.1 des erläuternden Berichts).
- Auch unterstützt die MTK explizit die Anreize zur ausgedehnten Anwendung von teuren SL-Medikamenten für nicht zugelassene Indikationen, wenn deren Wirksamkeit mittels Studien belegt ist (z. B. Avastin versus Lucentis). Damit wird das öffentliche Interesse der Allgemeinheit am wirksamen Einsatz von Medikamenten über die gewinnorientierten Interessen der Pharmaindustrie gestellt.

Die Erhöhung des erhöhten Selbstbehalts auf 50 Prozent bei Bezug eines Originalpräparats bei Vorliegen einer günstigeren gleichwertigen Alternative mag ebenfalls einen kostensenkenden Effekt haben. Wie lässt sich allerdings sicherstellen, dass der Patient von dieser Alternative Kenntnis erhält? Ist es nicht vielmehr seine ärztliche Vertrauensperson respektive der Apotheker bzw. die Apothekerin, welche die Palette möglicher Medikamente kennen und entsprechend das günstigere Produkt verschreiben muss? Wird mit dieser Massnahme wirklich die mehrkostenverursachende Person belangt? Von einer Änderung des Selbstbehalts sind UV/MV/IV-Versicherte nicht betroffen, da diese keine Selbstbehalte finanzieren müssen.

Explizit unterstützt die MTK die Massnahmen zur Erhöhung der Transparenz und des Datenaustauschs. Bei der Schaffung der rechtlichen Grundlagen für den Informationsaustausch ist zusätzlich sicherzustellen, dass die mit der Entwicklung und Pflege von Tarifstrukturen betrauten Organisationen – beispielsweise die SwissDRG AG – ebenfalls Kenntnis der notwendigen Informationen wie beispielsweise der Nettopreise erhalten.

Art. 38b KLV gibt den Versicherern die Möglichkeit, die Höhe der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall zu publizieren. Dieses Publikationsrecht muss zwingend den Netto-Preis umfassen, welcher dank Rabatten zum Teil erheblich vom Brutto-Preis abweichen kann. Dies erhöht den Druck auf die Preise insbesondere von sehr teuren Medikamenten, welche mitverantwortlich am Wachstum der Gesundheitskosten sind.

Abschliessend begrüsst die MTK auch die Massnahmen gemäss erläuterndem Bericht, welche die Digitalisierung unterstützen (Ziffer 18. Verzicht auf die Publikation im BAG-Bulletin) sowie der administrativen Erleichterung (Ziffer 19.2 Ausnahmen der dreijährlichen Überprüfung). Dass die Dateneinforderung gemäss Ziffer 17.1 auf Ende 2025 befristet ist, ist ebenso begrüssenswert, weil damit ein zusätzlicher administrativer Aufwand begrenzt wird.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Mythen Apotheke & Drogerie

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Karin Schmidt

Adresse* : Mythencenterstrasse 18, 6438 Ibach
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 811 50 10

E-Mail* : mythen.apotheke@ifak-hin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerische Apothekerverband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren
pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanales bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen dem vereinbarten Preis zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherer und dem Preis, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittel (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Bundesamt für Sozialversicherungen
Effingerstrasse 20
CH-3003 Bern

sekretariat.iv@bsv.admin.ch

Unterägeri, 19. September 2022

VERNEHMLASSUNG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Verein NPSuisse bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. Im Jahr 2011 von betroffenen Familien gegründet, unterstützt, berät und begleitet NPSuisse Menschen, die von der Niemann-Pick-Krankheit direkt oder indirekt betroffen sind. Niemann-Pick ist eine ultraseltene vererbte Stoffwechselkrankheit, bei der wiederum drei verschiedene Typen unterschieden werden. In der Schweiz gibt es derzeit vermutlich weniger als 30 betroffene Patienten. Die Herausforderungen, die mit seltenen Krankheiten verbunden sind, gelten erst recht für sehr seltene Erkrankungen. National und international vernetzt, setzt sich NPSuisse dafür ein, dass ultraseltene Krankheiten, und insbesondere Niemann-Pick, von der Gesellschaft ernst genommen werden, dass den Menschen mit seltenen und sehr seltenen Krankheiten schnell und effizient geholfen wird und dass die Forschung auf diesem Gebiet trotz fehlender wirtschaftlicher Anreize vorangetrieben wird.

Die vorgesehene Verordnungsänderung über die Krankenversicherung (KVV) und über die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend die Vergütung im Einzelfall sind von zentraler Bedeutung für die Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten. Unserer Einschätzung nach trägt **der vorliegende Vorschlag der besonderen Situation der Betroffenen von seltenen und sehr seltenen Krankheiten jedoch nur ungenügend Rechnung und könnte im schlimmsten Fall sogar zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation führen. Deshalb lehnt NPSuisse die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV in Bezug auf Art. 71a-d KVV und Art. 38a-e KLV ab.**

Allgemeines

Seltene und sehr seltene Krankheiten sind oft schwerwiegend. In den meisten Fällen verlaufen sie chronisch-fortschreitend, gehen mit Schmerzen oder körperlichen Behinderungen einher

und sind lebensverkürzend. Sie betreffen häufig den ganzen Körper, was eine koordinierte, gut abgestimmte Versorgung nötig macht. Darüber hinaus haben die Betroffenen mit weiteren Herausforderungen zu kämpfen. Bereits der Weg hin zu einer Diagnose ist in vielen Fällen langwierig und mit grossen Unsicherheiten und hohen Kosten verbunden. Haben die Patienten endlich eine korrekte Diagnose erhalten, ist der Zugang zu den benötigten Therapien keineswegs gesichert. Dies, weil gerade bei ultraseltenen Krankheiten häufig gar keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Oft fehlt auch das Wissen über den Verlauf der Krankheit. Es mangelt an Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten und Therapieentscheide müssen sich auf die wenigen vorhandenen Erkenntnisse abstützen. Zudem müssen medikamentöse Therapien aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation meist im Off-Label-Bereich durchgeführt werden.

Aus unserer Sicht kann mit den vorliegenden Verordnungsänderungen das Ziel der Revision, nämlich eine Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten, nicht erreicht werden. **Indem die Einzelfälle weiterhin nicht von unabhängigen Fachexperten beurteilt werden, bleibt ein bestehendes grundsätzliches Problem ungelöst. Darüber hinaus widerspricht die Revision auch dem nationalen Konzept Seltene Krankheiten (NKSK) und untergräbt die Fortschritte, welche für die Betroffenen von seltenen Krankheiten in den letzten Jahren erzielt wurden.**

NPSuisse befürchtet, dass die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen sogar eine direkte oder indirekte Verschlechterung des Zugangs für Patientinnen und Patienten mit seltenen und insbesondere ultraseltenen Krankheiten bedeuten könnte. **Nicht nur könnte der Zugang zu innovativen Therapien erschwert oder sogar unmöglich werden, es besteht darüber hinaus auch die Gefahr, dass Betroffene künftig keinen Zugang mehr zu Therapien haben könnten, die sie heute erhalten.**

Wir gehen im Folgenden auf jene Punkte in den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen ein, welche die sehr seltenen Krankheiten wie Niemann-Pick ganz besonders betreffen.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a-d KVV und Art. 38b-e KLV)

Gemäss Artikel 71a-71d KVV kann im Ausnahmefall für Patientinnen und Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen ein nicht zugelassenes oder nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführtes Medikament verschrieben werden. Diese Möglichkeit der Einzelfallvergütung ist für Menschen, die an einer seltenen oder ultraseltenen Krankheit leiden von grosser Bedeutung, zumal bei seltenen Krankheiten Arzneimittel oft anders dosiert, in einer anderen Art oder Kombination verabreicht oder für eine andere Indikation eingesetzt werden, als sie zugelassen sind (off-label-use). **Für die Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten ist eine patientenzentrierte Einzelfallbeurteilung gemäss Art. 71 KVV absolut zentral. Durch allzu starre Vorgaben würden die vorgeschlagenen Änderungen jedoch das Prinzip der Einzelfallbeurteilung unterminieren und so einen weniger gerechten Zugang für Betroffene bewirken.**

Therapeutischer Nutzen (Art. 38b, Abs. 1 KLV; Art. 71a, Abs. 3 KVV)

Klinische Studien zu Seltenen Erkrankungen sind aufgrund der niedrigen Fallzahlen oft langwierig und besonders aufwändig. Für forschende Unternehmen sind sie daher meist unrentabel und fallen durch deren Raster. Entsprechend gering ist im Bereich der seltenen

Krankheiten die Evidenzbasis. Die Anforderung, dass nur noch Therapien, die eine klinische Studie durchlaufen haben, vergütet werden sollen, diskriminiert die Betroffenen von seltenen Krankheiten. **Vor allem im Bereich der ultraseltenen Krankheiten wie Niemann-Pick - in der Schweiz gibt es derzeit vermutlich weniger als 30 Betroffene – würde keine Möglichkeit auf eine Therapie bestehen, da wegen der kleinen Anzahl an Probanden keine klinischen Studien durchgeführt werden können.** Darüber hinaus wird der Einsatz von Placebo bei der Entwicklung von Therapien für seltene Krankheiten, die lebensbedrohlich sind, als unethisch gewertet. Anstelle von klinischen Studien empfiehlt es sich deshalb, den therapeutische Fortschritt bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten anhand von Natural History Daten zu bemessen. Die internationale Sammlung der Natural History der Krankheitsfälle erlaubt wissenschaftlich fundierte Aussagen über die Effizienz einer Therapie und wird gleichzeitig der Realität der seltenen und ultraseltenen Krankheiten gerecht.

Standardisiertes Nutzenbewertungsmodell (Art. 38b, Abs. 2 KLV, Art. 38c KLV)

Eine standardisierte Nutzenbewertung, welche die Seltenheit einer Krankheit nicht berücksichtigt, macht keinen Sinn und würde die Beurteilung des Einzelfalls im Falle von seltenen Krankheiten geradezu verhindern. Wie bereits die vom BAG in Auftrag gegebene [Studie zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall](#) aus dem Jahr 2020 gezeigt hat, wurde das OLU-Tool nicht für seltene Krankheiten entwickelt und ist daher NICHT geeignet den Nutzen von Therapien für seltene Krankheiten zu bewerten.

35 Prozent Mehrnutzen (Art. 38b, Abs. 5 KLV)

Der vorgeschlagene Wert von 35 Prozent Mehrnutzen kann im Bereich der seltenen Krankheiten kaum jemals erreicht werden. Wie bereits erwähnt, ist die Datenlage im Bereich Seltene Krankheiten äusserst dünn. Hinzu kommt, dass gerade bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten, bei denen eine Heilung in den meisten Fällen nicht oder noch nicht möglich ist, das Ziel der Behandlung in erster Linie darin besteht, **den Krankheitsverlauf zu verlangsamen, Leiden zu lindern und so die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern.** Das Kriterium der Lebensqualität ist deshalb bei chronischen, fortschreitenden Krankheiten entsprechend mitzubehringend. Weiter gilt zu bedenken, dass seltene Krankheiten in den wenigsten Fällen mit einem einzigen Medikament behandelt werden können, sondern individuell angepasste, langfristig ausgerichtete Mehrfachtherapien nötig sind. Auch deshalb ist die Erbringung des Wirksamkeitsnachweises einer Therapie zur Behandlung von seltenen und insbesondere ultraseltenen Krankheiten nur eingeschränkt möglich.

Unabhängige Expertenentscheide (Art. 38b-c KLV)

Eine Vereinheitlichung bei der WZW-Beurteilung von Therapien ist grundsätzlich zu begrüssen. Allerdings sind wir überzeugt, **dass einheitliche Therapie-Beurteilungen nur durch unabhängige Experten gefällt werden können** – und nicht durch die Vertrauensärzte, welchen die nötige Expertise fehlt, um komplexe Fälle zu beurteilen. **Betroffene von ultraseltenen Krankheiten können froh sein, wenn sie überhaupt einen Spezialisten oder eine Spezialistin haben, die sich mit ihrer Krankheit auskennt.** Wenn es um Entscheide der Kostenübernahme geht, müssen, soweit vorhanden, ebenfalls Spezialistinnen und Spezialisten zugezogen werden. **Notfalls muss es möglich sein, dass dies dieselben sind.** NPSuisse fordert deshalb den Aufbau eines unabhängigen Expertengremiums mit klinischen Fachärzten, das bei Therapieentscheiden zwingend zu konsultieren ist. Wie das Beispiel des Swiss Patient Access

Pilot zeigt, ist eine transparente und auf fachlich anerkannten Entscheidungsrundlagen basierende Einzelfallbeurteilung möglich und führt zu einem gerechteren Zugang.

Einbezug von Patienten (Art. 38b KLV)

Neben dem Einbezug von Experten erachten wir es als zielführend, dass Patientinnen und Patienten bei der WZW-Beurteilung von neuen Therapien direkt einbezogen werden.

Betroffene können selbst am besten beurteilen, inwieweit eine Behandlung ihre Lebensqualität verbessert. Ein Miteinbezug der Patientenstimme ist nicht zuletzt deshalb sinnvoll, weil eine Leistungsbewertung nach den WZW-Kriterien bei sehr seltenen Erkrankungen aufgrund unzureichender Evidenzbasis und oft fehlender Vergleichsbehandlungen nicht oder nur eingeschränkt möglich ist.

Durch einen frühzeitigen Einbezug der Erfahrung von Expertinnen und Experten, aber auch der Bedürfnisse von Betroffenen kann verhindert werden, dass die Verordnung im Nachhinein korrigiert werden muss.

Günstigstes Medikament bei gleicher Wirkstoffzusammensetzung / Selbstbehalt 50 Prozent (Art 38a KLV)

Eine Ausweitung des differenzierten Selbstbehalts auf die für unter Art. 71 KVV vergüteten Medikamente lehnen wir entschieden ab. Eine solche würde dem Grundsatz der Vergütung im Einzelfall widersprechen, zumal die Voraussetzung für die Vergütung unter Art. 71 ja genau jene ist, dass keine alternative Behandlungsmethode existiert. Als problematisch erachten wir zudem die Definition von «gleicher Wirkstoffzusammensetzung». Bei Medikamenten für seltene und ultraseltene Krankheiten gibt es unterschiedliche Substanzen für die orale oder intravenöse Einnahme. Es handelt sich dabei beispielsweise um das gleiche Enzym, das aufgrund geringfügiger Unterschiede verschieden eingesetzt wird und nicht als gleiche Substanz gilt. Es ist nicht absehbar, wie dies eine Vertrauensärztin oder Vertrauensarzt oder das BAG einordnet.

Preisgestaltung (Art. 65b-c KVV & Art. 71a-b KVV; Art. 38d-e KLV)

Die medizinische Forschung erweitert das Wissen über seltene Krankheiten und schafft Grundlagen zur Entwicklung von neuen Therapiemöglichkeiten. Damit im Bereich der seltenen Krankheiten jedoch weiterhin geforscht wird, müssen adäquate Preise für die Therapien vergütet werden, welche den Forschungskosten und dem Innovationscharakter einer neuen Therapie gerecht werden. **Mit den geplanten Preisabschlägen und einer Reihe neuer Auflagen besteht die Gefahr von Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten und das Risiko von Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt.**


Abschliessende Bemerkung

Damit der rasche und rechtsgleiche Zugang zu neuen Therapien für Betroffene von seltenen Krankheiten sichergestellt werden kann, ist es wichtig, dass Medikamente innerhalb absehbarer Frist auf die SL kommen. Aktuell dauert der Vergütungsprozess bei Medikamenten für seltene Krankheiten viel zu lange, im Durchschnitt sind es zwei Jahre. Der einzige Zugang zu

neuen Therapien in dieser Zeit besteht über die Einzelfallgesuche von Art. 71 KVV, was deutlich macht wie wichtig dieser Mechanismus ist. Mit den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen wird die bereits bestehende Ungleichbehandlung der Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten nicht behoben, sondern noch zusätzlich verstärkt. Doch Menschen mit seltenen Krankheiten haben die gleichen Rechte wie die Betroffenen von häufigen Krankheiten. Sie können nichts dafür, dass ihre Krankheit selten ist. Um eine Diskriminierung von zu verhindern, müssen die besonderen Umstände dieser Erkrankungen in der Einzelfallvergütung mitberücksichtigt werden.

Im Namen der Betroffenen der Niemann-Pick-Krankheit resp. von allen seltenen Krankheiten danken wir Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen. Für Fragen und Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Zuständig für Rückfragen sind seitens des Vorstands Christoph Poincilit, christoph.poincilit@npsuisse.ch, +41 41 750 47 05, oder Sylvain Schärli, sylvain.schaerli@denner.ch, +41 79 290 51 23.

Freundliche Grüsse



Christoph Poincilit
Präsident NPSuisse



Peter A. Henggeler
Aktuar NPSuisse

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : NPSuisse

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Christoph Poincilit

Adresse* : Waldhofstrasse 25, 6314 Unterägeri
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 208 86 25

E-Mail* : christoph.poincilit@npsuisse.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 26.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	18
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Verein NPSuisse bedankt sich für die Möglichkeit der Vernehmlassung. Im Jahr 2011 von betroffenen Familien gegründet, unterstützt, berät und begleitet NPSuisse Menschen, die von der Niemann-Pick-Krankheit direkt oder indirekt betroffen sind. Niemann-Pick ist eine ultraseltene vererbte Stoffwechselkrankheit, bei der wiederum drei verschiedene Typen unterschieden werden. In der Schweiz gibt es derzeit vermutlich weniger als 30 betroffene Patienten. Die Herausforderungen, die mit seltenen Krankheiten verbunden sind, gelten erst recht für sehr seltene Erkrankungen. National und international vernetzt, setzt sich NPSuisse dafür ein, dass ultraseltene Krankheiten, und insbesondere Niemann-Pick, von der Gesellschaft ernst genommen werden, dass den Menschen mit seltenen und sehr seltenen Krankheiten schnell und effizient geholfen wird und dass die Forschung auf diesem Gebiet trotz fehlender wirtschaftlicher Anreize vorangetrieben wird.

Die vorgesehene Verordnungsänderung über die Krankenversicherung (KVV) und über die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend die Vergütung im Einzelfall sind von zentraler Bedeutung für die Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten. Unserer Einschätzung nach trägt der vorliegende Vorschlag der besonderen Situation der Betroffenen von seltenen und sehr seltenen Krankheiten jedoch nur ungenügend Rechnung und könnte im schlimmsten Fall sogar zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation führen. Deshalb lehnt NPSuisse die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV in Bezug auf Art. 71a-d KVV und Art. 38a-e KLV ab.

Allgemeines

Seltene und sehr seltene Krankheiten sind oft schwerwiegend. In den meisten Fällen verlaufen sie chronisch-fortschreitend, gehen mit Schmerzen oder körperlichen Behinderungen einher und sind lebensverkürzend. Sie betreffen häufig den ganzen Körper, was eine koordinierte, gut abgestimmte Versorgung nötig macht. Darüber hinaus haben die Betroffenen mit weiteren Herausforderungen zu kämpfen. Bereits der Weg hin zu einer Diagnose ist in vielen Fällen langwierig und mit grossen Unsicherheiten und hohen Kosten verbunden. Haben die Patienten endlich eine korrekte Diagnose erhalten, ist der Zugang zu den benötigten Therapien keineswegs gesichert. Dies, weil gerade bei ultraseltenen Krankheiten häufig gar keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Oft fehlt auch das Wissen über den Verlauf der Krankheit. Es mangelt an Forschung im Bereich der seltenen Krankheiten und Therapieentscheide müssen sich auf die wenigen vorhandenen Erkenntnisse abstützen. Zudem müssen medikamentöse Therapien aufgrund der sehr kleinen Patientenpopulation meist im Off-Label-Bereich durchgeführt werden.

Aus unserer Sicht kann mit den vorliegenden Verordnungsänderungen das Ziel der Revision, nämlich eine Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten, nicht erreicht werden. Indem die Einzelfälle weiterhin nicht von unabhängigen Fachexperten beurteilt werden, bleibt ein bestehendes grundsätzliches Problem ungelöst. Darüber hinaus widerspricht die Revision auch dem nationalen Konzept Seltene Krankheiten (NKSK) und untergräbt die Fortschritte, welche für die Betroffenen von seltenen Krankheiten in den letzten Jahren erzielt wurden.

NPSuisse befürchtet, dass die vorgeschlagenen Verordnungsänderungen sogar eine direkte oder indirekte Verschlechterung des Zugangs für Patientinnen und Patienten mit seltenen und insbesondere ultraseltenen Krankheiten bedeuten könnte. Nicht nur könnte der Zugang zu innovativen Therapien erschwert oder sogar unmöglich werden, es besteht darüber hinaus auch die Gefahr, dass Betroffene künftig keinen Zugang mehr zu Therapien haben könnten, die sie heute erhalten.

Wir gehen im Folgenden auf jene Punkte in den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen ein, welche die sehr seltenen Krankheiten wie Niemann-Pick ganz besonders betreffen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 71a-d KVV und Art. 38b-e KLV)

Gemäss Artikel 71a-71d KVV kann im Ausnahmefall für Patientinnen und Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen ein nicht zugelassenes oder nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführtes Medikament verschrieben werden. Diese Möglichkeit der Einzelfallvergütung ist für Menschen, die an einer seltenen oder ultraseltenen Krankheit leiden von grosser Bedeutung, zumal bei seltenen Krankheiten Arzneimittel oft anders dosiert, in einer anderen Art oder Kombination verabreicht oder für eine andere Indikation eingesetzt werden, als sie zugelassen sind (off-label-use). Für die Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten ist eine patientenzentrierte Einzelfallbeurteilung gemäss Art. 71 KVV absolut zentral. Durch allzu starre Vorgaben würden die vorgeschlagenen Änderungen jedoch das Prinzip der Einzelfallbeurteilung unterminieren und so einen weniger gerechten Zugang für Betroffene bewirken.

Therapeutischer Nutzen (Art. 38b, Abs. 1 KLV; Art. 71a, Abs. 3 KVV)

Klinische Studien zu Seltenen Erkrankungen sind aufgrund der niedrigen Fallzahlen oft langwierig und besonders aufwändig. Für forschende Unternehmen sind sie daher meist unrentabel und fallen durch deren Raster. Entsprechend gering ist im Bereich der seltenen Krankheiten die Evidenzbasis. Die Anforderung, dass nur noch Therapien, die eine klinische Studie durchlaufen haben, vergütet werden sollen, diskriminiert die Betroffenen von seltenen Krankheiten. Vor allem im Bereich der ultraseltenen Krankheiten wie Niemann-Pick - in der Schweiz gibt es derzeit vermutlich weniger als 30 Betroffene – würde keine Möglichkeit auf eine Therapie bestehen, da wegen der kleinen Anzahl an Probanden keine klinischen Studien durchgeführt werden können. Hinzu kommt, dass der Einsatz von Placebo bei der Entwicklung von Therapien für seltene Krankheiten, die lebensbedrohlich sind, als unethisch gewertet wird. Anstelle von klinischen Studien empfiehlt es sich deshalb, den therapeutische Fortschritt bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten anhand von Natural History Daten zu bemessen. Die internationale Sammlung der Natural History der Krankheitsfälle erlaubt wissenschaftlich fundierte Aussagen über die Effizienz einer Therapie und wird gleichzeitig der Realität der seltenen und ultraseltenen Krankheiten gerecht.

Standardisiertes Nutzenbewertungsmodell (Art. 38b, Abs. 2 KLV, Art. 38c KLV)

Eine standardisierte Nutzenbewertung, welche die Seltenheit einer Krankheit nicht berücksichtigt, macht keinen Sinn und würde die Beurteilung des Einzelfalls im Falle von seltenen Krankheiten geradezu verhindern. Wie bereits die vom BAG in Auftrag gegebene Studie zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall aus dem Jahr 2020 gezeigt hat, wurde das OLU-Tool nicht für seltene Krankheiten entwickelt und ist daher NICHT geeignet den Nutzen von Therapien für seltene Krankheiten zu bewerten.

35 Prozent Mehrnutzen (Art. 38b, Abs. 5 KLV)

Der vorgeschlagene Wert von 35 Prozent Mehrnutzen kann im Bereich der seltenen Krankheiten kaum jemals erreicht werden. Wie bereits erwähnt, ist die Datenlage im Bereich Seltene Krankheiten äusserst dünn. Hinzu kommt, dass gerade bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten, bei denen eine Heilung in den meisten Fällen nicht oder noch nicht möglich ist, das Ziel der Behandlung in erster Linie darin besteht, den Krankheitsverlauf zu verlangsamen, Leiden zu lindern und so die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Das Kriterium der Lebensqualität ist deshalb bei chronischen, fortschreitenden Krankheiten entsprechend mitzubedenken. Weiter gilt zu bedenken, dass seltene Krankheiten in den wenigsten Fällen mit einem einzigen Medikament behandelt werden können, sondern individuell angepasste, langfristig ausgerichtete Mehrfachtherapien nötig sind. Auch deshalb ist die Erbringung de Wirksamkeitsnachweises einer Therapie zur Behandlung von seltenen und insbesondere ultraseltenen Krankheiten nur eingeschränkt möglich.

Unabhängige Expertenentscheide (Art. 38b-c KLV)

Eine Vereinheitlichung bei der WZW-Beurteilung von Therapien ist grundsätzlich zu begrüssen. Allerdings sind wir überzeugt, dass einheitliche Therapie-Beurteilungen nur durch unabhängige

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Experten gefällt werden können – und nicht durch die Vertrauensärzte, welchen die nötige Expertise fehlt, um komplexe Fälle zu beurteilen. Betroffene von ultraseltenen Krankheiten können froh sein, wenn sie überhaupt einen Spezialisten oder eine Spezialistin haben, die sich mit ihrer Krankheit auskennt. Wenn es um Entscheide der Kostenübernahme geht, müssen, soweit vorhanden, ebenfalls Spezialistinnen und Spezialisten zugezogen werden. Notfalls muss es möglich sein, dass dies dieselben sind. NPSuisse fordert deshalb den Aufbau eines unabhängigen Expertengremiums mit klinischen Fachärzten, das bei Therapieentscheiden zwingend zu konsultieren ist. Wie das Beispiel des Swiss Patient Access Pilot zeigt, ist eine transparente und auf fachlich anerkannten Entscheidungsgrundlagen basierende Einzelfallbeurteilung möglich und führt zu einem gerechteren Zugang.

Einbezug von Patienten (Art. 38b KLV)

Neben dem Einbezug von Experten erachten wir es als zielführend, dass Patientinnen und Patienten bei der WZW-Beurteilung von neuen Therapien direkt einbezogen werden. Betroffene können selbst am besten beurteilen, inwieweit eine Behandlung ihre Lebensqualität verbessert. Ein Miteinbezug der Patientenstimme ist nicht zuletzt deshalb sinnvoll, weil eine Leistungsbewertung nach den WZW-Kriterien bei sehr seltenen Erkrankungen aufgrund unzureichender Evidenzbasis und oft fehlender Vergleichsbehandlungen nicht oder nur eingeschränkt möglich ist.

Durch einen frühzeitigen Einbezug der Erfahrung von Expertinnen und Experten, aber auch der Bedürfnisse von Betroffenen kann verhindert werden, dass die Verordnung im Nachhinein korrigiert werden muss.

Günstigstes Medikament bei gleicher Wirkstoffzusammensetzung / Selbstbehalt 50 Prozent (Art 38a KLV)

Eine Ausweitung des differenzierten Selbstbehalts auf die für unter Art. 71 KVV vergüteten Medikamente lehnen wir entschieden ab. Eine solche würde dem Grundsatz der Vergütung im Einzelfall widersprechen, zumal die Voraussetzung für die Vergütung unter Art. 71 ja genau jene ist, dass keine alternative Behandlungsmethode existiert. Als problematisch erachten wir zudem die Definition von «gleicher Wirkstoffzusammensetzung». Bei Medikamenten für seltene und ultraseltene Krankheiten gibt es unterschiedliche Substanzen für die orale oder intravenöse Einnahme. Es handelt sich dabei beispielsweise um das gleiche Enzym, das aufgrund geringfügiger Unterschiede verschieden eingesetzt wird und nicht als gleiche Substanz gilt. Es ist nicht absehbar, wie dies eine Vertrauensärztin oder Vertrauensarzt oder das BAG einordnet.

Preisgestaltung (Art. 65b-c KVV & Art. 71a-b KVV; Art. 38d-e KLV)

Die medizinische Forschung erweitert das Wissen über seltene Krankheiten und schafft Grundlagen zur Entwicklung von neuen Therapiemöglichkeiten. Damit im Bereich der seltenen Krankheiten jedoch weiterhin geforscht wird, müssen adäquate Preise für die Therapien vergütet werden, welche den Forschungskosten und dem Innovationscharakter einer neuen Therapie gerecht werden. Mit den geplanten Preisabschlägen und einer Reihe neuer Auflagen besteht die Gefahr von Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten und das Risiko von Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt.

Abschliessende Bemerkung

Damit der rasche und rechtsgleiche Zugang zu neuen Therapien für Betroffene von seltenen Krankheiten sichergestellt werden kann, ist es wichtig, dass Medikamente innerhalb absehbarer Frist auf die SL kommen. Aktuell dauert der Vergütungsprozess bei Medikamenten für seltene Krankheiten viel zu lange, im Durchschnitt sind es zwei Jahre. Der einzige Zugang zu neuen Therapien in dieser Zeit besteht über die Einzelfallgesuche von Art. 71 KVV, was deutlich macht wie wichtig dieser Mechanismus ist. Mit den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen wird die bereits bestehende Ungleichbehandlung der Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten nicht behoben, sondern noch zusätzlich verstärkt. Doch Menschen mit seltenen Krankheiten haben die gleichen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Rechte wie die Betroffenen von häufigen Krankheiten. Sie können nichts dafür, dass ihre Krankheit selten ist. Um eine Diskriminierung von zu verhindern, müssen die besonderen Umstände dieser Erkrankungen in der Einzelfallvergütung mitberücksichtigt werden.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

NPSuisse lehnt das Kostengünstigkeitsprinzip ab. Ziel ist eine qualitativ hochstehende Versorgung zu einer fairen Vergütung. Das Kostenziel darf aber nicht gegenüber den Zielen der Qualität und Versorgungssicherheit priorisiert werden.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Definition von «gleicher Wirkstoffzusammensetzung» ist problematisch. Bei Medikamenten für seltene und ultraseltene Krankheiten gibt es unterschiedliche Substanzen für die orale oder intravenöse Einnahme. Es handelt sich dabei beispielsweise um das gleiche Enzym, das aufgrund geringfügiger Unterschiede verschieden eingesetzt wird und nicht als gleiche Substanz gilt. Es ist nicht absehbar, wie dies eine Vertrauensärztin oder Vertrauensarzt oder das BAG einordnet.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Gemäss Artikel 71 KVV kann im Ausnahmefall für Patientinnen und Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen ein nicht zugelassenes oder nicht auf der Spezialitätenliste aufgeführtes Medikament verschrieben werden. Unabhängig von einer raschen Aufnahme in die Spezialitätenlisten (SL) ist diese Möglichkeit der Einzelfallvergütung für Menschen, die an einer seltenen oder ultraseltenen Krankheit leiden von grosser Bedeutung, zumal bei seltenen Krankheiten Arzneimittel oft anders dosiert, in einer anderen Art oder Kombination verabreicht oder für eine andere Indikation eingesetzt werden, als sie zugelassen sind (off-label-use). Für die Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten ist eine patientenzentrierte Einzelfallbeurteilung gemäss Art. 71 KVV absolut zentral. Durch allzu starre Vorgaben würden die vorgeschlagenen Änderungen jedoch das Prinzip der Einzelfallbeurteilung unterminieren und so einen weniger gerechten Zugang für Betroffene bewirken.

NPSuisse lehnt Absatz 3 entschieden ab. Bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten kann der therapeutische Fortschritt nicht mittels klassischer klinischer Studien belegt werden. Auch ein Vergleich mit Placebo-Therapien ist bei den seltenen und ultraseltenen Krankheiten nicht möglich, zumal der Einsatz von Placebo bei der Entwicklung von Therapien für seltene Krankheiten, die lebensbedrohlich sind, als unethisch gewertet wird.

Betreffend die geplanten Preisabschläge und die zusätzlichen Auflagen befürchten wir, dass es zu Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten kommen könnte. Zudem entstünde so das Risiko von Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt.

Wie bereits in der Zusammenfassung ausgeführt, gilt es, die Besonderheit der Umstände von seltenen und ultraseltenen Krankheiten zu berücksichtigen, damit die Verordnungsänderung für die Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten nicht zu einer Verschlechterung ihrer Versorgungssituation führt.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie unter Punkt 17.2 Art. 71a festgehalten, darf die Verordnungsänderung nicht zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von Betroffenen von seltenen und ultraseltenen Krankheiten führen.

Mit den geplanten Preisabschlägen und einer Reihe neuer Auflagen besteht die Gefahr von Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten und das Risiko von Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

NPSuisse lehnt Absatz 3 entschieden ab. Wie unter Punkt 1 Art. 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV ausgeführt, haben Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten auch ohne zusätzliche Auflagen bereits einen erschwerten Zugang zu Therapien, zumal in vielen Fällen gar keine Behandlung existiert, diese nicht verfügbar ist oder nicht vergütet wird. Dies gilt erst recht für Betroffene von ultraseltenen Erkrankungen. Die Bedingung, dass der Leistungserbringer das Arzneimittel aus dem Land importiert, in dem der Preis am günstigsten ist, bedeutet einen hohen zusätzlichen Aufwand bei jeder erneuten Verschreibung. Dadurch wird der Therapiezugang für Betroffenen von seltene Krankheiten zusätzlich erschwert.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine Ausweitung des differenzierten Selbstbehalts auf die für unter Art. 71 KVV vergüteten Medikamente lehnen wir entschieden ab. Eine solche widerspricht dem Grundsatz der Vergütung im Einzelfall, zumal die Voraussetzung für die Vergütung unter Art. 71 ja genau jene ist, dass keine alternative Behandlungsmethode existiert.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Therapeutischer Nutzen:

Klinische Studien zu seltenen Erkrankungen sind aufgrund der niedrigen Fallzahlen oft langwierig und besonders aufwändig. Für forschende Unternehmen sind sie daher meist unrentabel und fallen durch deren Raster. Entsprechend gering ist im Bereich der seltenen Krankheiten die Evidenzbasis. Die Anforderung, dass nur noch Therapien, die eine klinische Studie durchlaufen haben, vergütet werden sollen, diskriminiert die Betroffenen von seltenen Krankheiten. Vor allem im Bereich der ultraseltenen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Krankheiten wie Niemann-Pick - in der Schweiz gibt es derzeit vermutlich weniger als 30 Betroffene – würde keine Möglichkeit auf eine Therapie bestehen, da wegen der kleinen Anzahl an Probanden keine klinischen Studien durchgeführt werden können. Darüber hinaus wird der Einsatz von Placebo bei der Entwicklung von Therapien für seltene Krankheiten, die lebensbedrohlich sind, als unethisch gewertet. Anstelle von klinischen Studien empfiehlt es sich deshalb, den therapeutische Fortschritt bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten anhand von Natural History Daten zu bemessen. Die internationale Sammlung der Natural History der Krankheitsfälle erlaubt wissenschaftlich fundierte Aussagen über die Effizienz einer Therapie und wird gleichzeitig der Realität der seltenen und ultraseltenen Krankheiten gerecht.

Standardisiertes Nutzenbewertungsmodell:

Eine standardisierte Nutzenbewertung, welche die Seltenheit einer Krankheit nicht berücksichtigt, macht keinen Sinn und würde die Beurteilung des Einzelfalls im Falle von seltenen Krankheiten geradezu verhindern. Wie bereits die vom BAG in Auftrag gegebene Studie zur Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall aus dem Jahr 2020 gezeigt hat, wurde das OLU-Tool nicht für seltene Krankheiten entwickelt und ist daher NICHT geeignet den Nutzen von Therapien für seltene Krankheiten zu bewerten.

35 Prozent Mehrnutzen:

Der vorgeschlagene Wert von 35 Prozent Mehrnutzen kann im Bereich der seltenen Krankheiten kaum jemals erreicht werden. Wie bereits erwähnt, ist die Datenlage im Bereich Seltene Krankheiten äusserst dünn. Hinzu kommt, dass gerade bei seltenen und ultraseltenen Krankheiten, bei denen eine Heilung in den meisten Fällen nicht oder noch nicht möglich ist, das Ziel der Behandlung in erster Linie darin besteht, den Krankheitsverlauf zu verlangsamen, Leiden zu lindern und so die Lebensqualität der Betroffenen zu verbessern. Das Kriterium der Lebensqualität ist deshalb bei chronischen, fortschreitenden Krankheiten entsprechend mitzuberücksichtigen. Weiter gilt zu bedenken, dass seltene Krankheiten in den wenigsten Fällen mit einem einzigen Medikament behandelt werden können, sondern individuell angepasste, langfristig ausgerichtete Mehrfachtherapien nötig sind. Auch deshalb ist die Erbringung des Wirksamkeitsnachweises einer Therapie zur Behandlung von seltenen und insbesondere ultraseltenen Krankheiten nur eingeschränkt möglich.

Unabhängige Expertenentscheide

Eine Vereinheitlichung bei der WZW-Beurteilung von Therapien ist grundsätzlich zu begrüssen. Allerdings sind wir überzeugt, dass einheitliche Therapie-Beurteilungen nur durch unabhängige Experten gefällt werden können – und nicht durch die Vertrauensärzte, welchen die nötige Expertise fehlt, um komplexe Fälle zu beurteilen. Betroffene von ultraseltenen Krankheiten können froh sein, wenn sie überhaupt einen Spezialisten oder eine Spezialistin haben, die sich mit ihrer Krankheit auskennt. Wenn es um Entscheide der Kostenübernahme geht, müssen, soweit vorhanden, ebenfalls Spezialistinnen und Spezialisten zugezogen werden. Notfalls muss es möglich sein, dass dies dieselben sind. NPSuisse fordert deshalb den Aufbau eines unabhängigen Expertengremiums mit klinischen Fachärzten, das bei Therapieentscheiden zwingend zu konsultieren ist. Wie das Beispiel des Swiss Patient Access Pilot zeigt, ist eine transparente und auf fachlich anerkannten Entscheidungsgrundlagen basierende Einzelfallbeurteilung möglich und führt zu einem gerechteren Zugang.

Einbezug von Patienten

Neben dem Einbezug von Experten erachten wir es als zielführend, dass Patientinnen und Patienten bei der WZW-Beurteilung von neuen Therapien direkt einbezogen werden. Betroffene können selbst am besten beurteilen, inwieweit eine Behandlung ihre Lebensqualität verbessert. Ein Miteinbezug der Patientenstimme ist nicht zuletzt deshalb sinnvoll, weil eine Leistungsbewertung nach den WZW-Kriterien bei sehr seltenen Erkrankungen aufgrund unzureichender Evidenzbasis und oft fehlender Vergleichsbehandlungen nicht oder nur eingeschränkt möglich ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wie unter Punkt 17.8 Art. 38b KLV ausgeführt, lehnt NPSuisse die vorgeschlagene standardisierte Nutzenbewertung ab. Um eine Diskriminierung von Menschen mit seltenen und ultraseltenen Krankheiten zu verhindern fordern wir, dass die Einzelfälle durch ein unabhängiges Expertengremium vorgenommen werden und nicht durch die Vertrauensärzte, denen die nötige Expertise für die Beurteilung von komplexen Fällen fehlt (siehe Punkt 17.8 Art. 38b KLV).

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die medizinische Forschung erweitert das Wissen über seltene Krankheiten und schafft Grundlagen zur Entwicklung von neuen Therapiemöglichkeiten. Damit im Bereich der seltenen Krankheiten jedoch weiterhin geforscht wird, müssen adäquate Preise für die Therapien vergütet werden, welche den Forschungskosten und dem Innovationscharakter einer neuen Therapie gerecht werden. Mit den geplanten Preisabschlägen und einer Reihe neuer Auflagen besteht die Gefahr von Verzögerungen im Zugang für Therapien für seltene Krankheiten und das Risiko von Rückzügen von Therapien aus dem Schweizer Markt. Dies würde die Versorgungssituation der Betroffenen mit seltenen Krankheiten massiv verschlechtern. Die Leidtragenden der Revision wären die Patientinnen und Patienten.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wie bereits unter den Punkten 17.2 Art. 71a, 17.3 Art. 71b und 17.10 Art. 38d KLV festgehalten, befürchtet NPSuisse, dass die geplanten Preisabschläge zu einer massiven Verschlechterung der Versorgungssituation der Betroffenen mit seltenen und ultraseltenen Krankheiten führen würden.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Ordine die Farmacisti del Canton Ticino (OFCT)

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Peter Burkard, presidente OFCT

Adresse* : Via al Forte 3
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 076/384 99 44

E-Mail* : peter_burkard@bluewin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	6
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	6
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	7
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	8
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	8
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	9
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	10
16.1 Artikel 71 KVV	10
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	10
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	10
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	11
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	11
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	12
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	12
18.1 Artikel 72 KVV	12
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	13
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	13
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	13
21.1 Artikel 67 KVV	13
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	13
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	13
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	14
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	14
24. Gebühren	14
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	14
24.2 Anhang 1 KVV	14

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	15
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	15

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung mit starker Reduktion der Fehlanreize (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Oliver Stähli

Kategorie* : Privatperson

Kontaktperson* : Oliver Stähli

Adresse* : Baumäckerstrasse 4d, 8500 Frauenfeld
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 778 86 75

E-Mail* : oliverstaehli@gmx.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Aufgrund der aktuellen Arzneimittelengpässe, insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück. Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren.

Eine Senkung der Preise darf weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren. pharmaSuisse und curafutura haben bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren. Diese erfüllen auch den Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit". Wären die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden, dann wäre auch die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung mit starker Reduktion der Fehlanreize (der erarbeitete Kompromissvorschlag mit den Tarifpartnern vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Innovation wird ausgebremst: Investitionen in Forschung und Entwicklung werden gehemmt.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Administrative Aufwand wird gesenkt

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag der Tarifpartner vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine isolierte Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde zu neuen, schlimmeren und erraticen Fehlanreizen führen. In diesem Fall wird der „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil kategorisch abgelehnt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
 3003 Bern
 Per E-Mail an:
 Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
 gever@bag.admin.ch

Bern, 29. September 2022

VERNEHMLASSUNG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
 sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, ist der Zusammenschluss von acht Schweizer Organisationen, die sich der Bewältigung von Krebserkrankungen widmen: Krebsliga Schweiz KLS, Nationales Institut für Krebs epidemiologie und -registrierung NICER, Onkologiepflege Schweiz OPS, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Klinische Krebsforschung SAKK, Schweizerische Gesellschaft für Hämatologie SGH, Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO, Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG und Stiftung Krebsforschung Schweiz KFS. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend Einzelfallvergütung Stellung zu nehmen.

Die Sicherstellung der Zugangsgerechtigkeit sowie der Versorgungssicherheit in der Schweiz ist ein fundamentales Anliegen der Oncosuisse. Entsprechend setzen wir uns für einen gerechten, sicheren und raschen Zugang zu Krebsmedikamenten für alle Patientinnen und Patienten ein. Neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kindern Off-Label behandelt – für sie sind die Verordnungsbestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wesentlich.

Doch die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Entsprechend begrüsst die Oncosuisse, dass der Handlungsbedarf endlich erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge gehen allerdings leider nicht in eine Richtung, welche die Ungleichbehandlung tatsächlich verringern. Im Gegenteil würden sie den Zugang zu Off-Label-Anwendungen insgesamt verschlechtern. So führt die vorgeschlagene Definition des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ als Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall – mit dem Kriterium von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo – dazu, dass Patientinnen und Patienten der Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen künftig verwehrt bleibt. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen und insbesondere von krebskranken Kindern. Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Dies muss anhand neuster wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Um eine tatsächliche Verbesserung der heute unbefriedigenden Situation und eine effektive Verringerung der bestehenden Ungleichbehandlung zu erreichen, ist eine Vereinfachung des Gesamtprozesses sowie mehr Verbindlichkeit nötig. Denn die Situation wird sich künftig

verschärfen: Off-Label-Anwendungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und übergreifende Prozesse gefragt.

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und bestätigt gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung der Versicherten. Die Ergebnisse der Evaluation zeigen substantielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche zwar schlussendlich gutgeheissen wird – häufig aber erst nach einem Wiedererwägungsgesuch und der damit unnötig grossen Bürokratie – gestaltet sich die Praxis für komplexere onkologische Fälle aufwändig und unbefriedigend. Umso weniger ist nachvollziehbar, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV die heute uneinheitliche Vergütung von lebensnotwendigen Off-Label-Anwendungen, insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika, durch die Krankenversicherer nicht nur ungenügend verringert wird, sondern sogar noch neue Hürden geschaffen werden sollen.

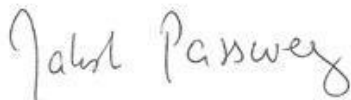
Entsprechend bedauern wir es, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden:

- **Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen** (siehe auch Forderung des Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP sowie Gruppe "Expertengremium")
- **Schaffung einer Ombudsstelle/einfacher Rekursmöglichkeit** bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten, könnte auch Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein
- **Schaffung eines Off-Label-Registers** inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, beispielsweise angesiedelt bei SGM/SAKK
- **Digitale Plattform** zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprache gesuche
- Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt

Unsere detaillierten Ausführungen sind in der beigelegten Stellungnahme ersichtlich.

Wir ersuchen den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit auszugestalten. Die Krebsorganisationen bringen sich gerne ein und stehen mit ihrer Expertise für eine Zusammenarbeit zur Verfügung.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. med. Jakob R. Passweg
Präsident



Dr. Michael Röthlisberger
Geschäftsführer

Beilage: Stellungnahme Oncosuisse zur Änderung KVV/KLV vom 29. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Oncosuisse

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Franziska Lenz

Adresse* : Effingerstrasse 40, 3008 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 389 93 17

E-Mail* : politik@oncosuisse.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	18
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Sicherstellung der Zugangsgerechtigkeit sowie der Versorgungssicherheit in der Schweiz ist ein fundamentales Anliegen der Oncosuisse. Entsprechend setzen wir uns für einen gerechten, sicheren und raschen Zugang zu Krebsmedikamenten für alle Patientinnen und Patienten ein. Neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kindern Off-Label behandelt – für sie sind die Verordnungsbestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wesentlich.

Doch die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Entsprechend begrüsst die Oncosuisse, dass der Handlungsbedarf endlich erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge gehen allerdings leider nicht in eine Richtung, welche die Ungleichbehandlung tatsächlich verringern. Im Gegenteil würden sie den Zugang zu Off-Label-Anwendungen insgesamt verschlechtern. So führt die vorgeschlagene Definition des Begriffs „therapeutischer Nutzen“ als Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall – mit dem Kriterium von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo – dazu, dass Patientinnen und Patienten der Zugang zu lebensnotwendigen Behandlungen künftig verwehrt bleibt. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen und insbesondere von krebskranken Kindern. Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Dies muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Um eine tatsächliche Verbesserung der heute unbefriedigenden Situation und eine effektive Verringerung der bestehenden Ungleichbehandlung zu erreichen, ist eine Vereinfachung des Gesamtprozesses sowie mehr Verbindlichkeit nötig. Denn die Situation wird sich künftig verschärfen: Off-Label-Anwendungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und übergreifende Prozesse gefragt.

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und bestätigt gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung der Versicherten. Die Ergebnisse der Evaluation zeigen substanzielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprachegehalte zwar schlussendlich gutgeheissen wird – häufig aber erst nach einem Wiedererwägungsgesuch und der damit unnötig grossen Bürokratie – gestaltet sich die Praxis für komplexere onkologische Fälle aufwändig und unbefriedigend. Umso weniger ist nachvollziehbar, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV die heute uneinheitliche Vergütung von lebensnotwendigen Off-Label-Anwendungen, insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika, durch die Krankenversicherer nicht nur ungenügend verringert wird, sondern sogar noch neue Hürden geschaffen werden sollen.

Entsprechend bedauern wir es, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen (siehe auch Forderung des Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP sowie Gruppe "Expertengremium")
- Schaffung einer Ombudsstelle/einfacher Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten, könnte auch Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein
- Schaffung eines Off-Label-Registers inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, beispielsweise angesiedelt bei SGMO/SAKK
- Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprache gesuche
- Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt
(siehe dazu unsere Bemerkungen unter "Weitere Vorschläge")

Wir ersuchen den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit auszugestalten. Die Krebsorganisationen bringen sich gerne ein und stehen mit ihrer Expertise für eine Zusammenarbeit zur Verfügung.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine Kompetenz für das BAG, eine Substitutionsausnahmeliste zu erstellen, lehnen wir ab.
Begründung siehe Bemerkungen zu Art. 38a KLV.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die medizinische Expertise bzw. die Verschreibung der sinnvollsten Behandlung obliegt dem Leistungserbringer, nicht den Versicherer. Es muss in der Kompetenz der Expertin/des Experten liegen, ob in individuellen Situationen medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Es ist nicht realistisch, eine abschliessende Substitutionsausnahmeliste zu erstellen. Insbesondere in komplexen onkologischen Fällen kann nur die behandelnde Onkologin/der behandelnde Onkologe beurteilen, ob aus Wirksamkeits- oder Sicherheitsgründen ein teureres Arzneimittel verschrieben werden muss. Ein allfälliger Kostenunterschied darf dabei nicht zulasten der Patientinnen/Patienten gehen. Insofern plädieren wir dafür, die ursprüngliche Formulierung beizubehalten.
Die Bestimmungen über den erhöhte Selbstbehalt dürfen bei Off-Label-Behandlungen keine Anwendung finden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst ausdrücklich die Bestrebungen der Prozessoptimierung sowie des erleichterten und verbesserten Daten- und Informationsaustauschs zwischen Swissmedic und BAG. Wird der Zeitraum zwischen Zulassung und SL-Aufnahme verkürzt, müssen weniger Arzneimittel im Off-Label-Use bzw. gemäss Art. 71b KVV angewendet werden.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst zwar die Erhöhung der Transparenz und die vorgeschlagene Regelung der Publikation. Die explizite Ausnahme der Publikationen zu Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen lehnen wir hingegen ausdrücklich ab. Dies widerspricht dem Öffentlichkeitsprinzip und dient dem Patientenwohl nicht.

International gibt es insbesondere dank der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vermehrte Bestrebungen für mehr Transparenz. Ende Mai 2019 hat sie eine Resolution verabschiedet, in der die Länder aufgefordert werden, geeignete Massnahmen zu ergreifen, um die Nettopreise öffentlich zugänglich zu machen (World Health Assembly 72.8. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products). Die Schweiz hat die Resolution unterzeichnet. Deshalb ist die vorgeschlagene Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten und damit der Schaffung von mehr Intransparenz nicht nachvollziehbar: Der versprochene Effekt darf bezweifelt werden, längerfristig wird nur die Pharmaindustrie von der Intransparenz profitieren, der Zugang zu Medikamenten wird für Patientinnen und Patienten damit eher gefährdet als gewährleistet sein. Hier wäre eine evidenzbasierte Preisfestsetzung wirkungsvoller.

Wir teilen im Grundsatz die zugrundeliegenden Anliegen des rascheren Zugangs für Patientinnen und Patienten sowie tiefere und vor allem bezahlbare Medikamentenpreise. Eine nationale und internationale Preispolitik kann jedoch nur mit der notwendigen Transparenz zu fairem und raschem Zugang zu Medikamenten für alle Patientinnen und Patienten führen und somit eine Diskriminierung verhindern. Eine stärkere Kooperation unter den Staaten sowie die Schaffung von Transparenz ist für eine wirksame Preispolitik mittel- und langfristig unabdingbar.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst, dass das BAG als Aufsichtsbehörde von den Versicherern Informationen zu Kostengutsprachegesuchen, der Beurteilung sowie des Entscheids betreffend Einzelfallvergütung nach Art. 71a bis 71c KVV verlangen kann. Dank der 2020 publizierten Ergebnisse der vom BAG in Auftrag gegebenen Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall konnte erstmals die substanziellen Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der Versicherer nachgewiesen werden – ein Umstand, der vorher von offiziellen Stellen stets bestritten wurde. Diese Evaluation basierte auf der für die Jahre 2017 bis und mit 2019 eingeführten befristeten Datensammlungs- und Meldepflicht der Versicherer an das BAG.

Wir schlagen vor, dass das BAG im Sinne der Transparenz eine jährliche statistische Evaluation dieser Daten veröffentlicht, um allfällige Verbesserungs- bzw. Verschlechterungstendenzen zu erkennen und zu antizipieren.

An dieser Stelle verweisen wir zudem auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen dazu unter 28. Weitere Vorschläge.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst die Möglichkeit der Vergütung von kostengünstigeren Arzneimittel ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel. Diese Änderung ist sinnvoll und birgt Kostensparpotential, denn Indikationenerweiterungen sind aufgrund des nachfolgenden Preisdrucks oft nicht im Interesse des Herstellers. Entsprechend gibt es zahlreiche Arzneimittel, für die nur eine Indikation zugelassen ist, die Zulassung weiterer Indikationen aber nicht beantragt werden.

Der Nachweis der Wirksamkeit darf sich allerdings nicht nur auf kontrollierte Studien beschränken. Eine Vergütung von kostengünstigeren Medikamente muss auch möglich sein, wenn die Evidenz für eine Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen wurde oder (neueste) wissenschaftliche und klinische Erkenntnisse wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlungen, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale, o.ä. dies belegen. Denn eine randomisierte Studie ist nicht immer möglich, insbesondere wenn die zu untersuchende Erkrankung selten ist oder ethische Gründe dagegen sprechen. Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch nicht immer vertretbar. Hinzu kommt, dass kontrollierte Studien heutzutage grossmehrheitlich durch die Hersteller durchgeführt oder zumindest substantiell von ihnen unterstützt werden. Deshalb gibt es in für den Hersteller kommerziell nicht interessanten Gebieten kaum je kontrollierte Studien.

Wir schlagen deshalb vor, die Formulierung folgendermassen zu ergänzen:

"c. der Einsatz des Arzneimittels [...] und die Wirksamkeit des Arzneimittels anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse als mindestens vergleichbar erachtet werden kann;"

Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimittel zu Präventionszwecken (Postexpositionsprophylaxe) ist insbesondere aus Patientensicht sehr zu begrüessen.

Oncosuisse begrüsst im Grundsatz, dass Rechtssicherheit geschaffen und der Anreiz erhöht werden soll, damit die Zulassung von Arzneimittel bei Swissmedic oder die Aufnahme auf die SL beim BAG schneller beantragt werden. Gleichzeitig befürchten wir, dass mit fixen Preisabschlägen die Versorgungssicherheit gefährdet wird. Patientinnen und Patient*innen dürfen nicht den Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimittel verlieren, wenn die Hersteller die Arzneimittel wegen den verbindlichen Preisabschlägen gar nicht mehr zur Verfügung stellen. Die Abschläge könnten befristet gelten, bis der Nutzen der Behandlung feststeht. Dabei ist auch zu erwarten, dass bei allfälligem fehlendem Nutzen ein substantieller Abschlag festgelegt wird.

Die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff "grosser therapeutischer Nutzen" zu mindern ist zwar grundsätzlich begrüessenswert. Die vorgeschlagene Formulierung lehnen wir hingegen ausdrücklich ab, siehe dazu unsere Bemerkungen zu Art. 38b KLV.

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Denn gerade bei komplexen Fällen oder seltenen Krankheiten sind kontrollierte Studien oftmals nicht verfügbar (siehe hierzu auch unsere obigen Ausführungen). Dies kann einzig durch ein unabhängiges Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden. Zudem soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden, um die neuesten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigen zu können:

Vorschlag Formulierung Art. 71a, Absatz 3:

3 Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen zusätzlich ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Der Beizug des Expertengremiums soll in diesen Fällen entweder durch den vertrauensärztlichen Dienst, durch den Versicherer oder durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein und auch als Art Ombudsstelle für Patientinnen/Patienten dienen.

Vorschlag Formulierung Art. 71b, Absatz 2, lit. b:

b in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Bestimmungen in Art. 71c KVV sind bedeutend für den raschen Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimitteln und deren Vergütung, auch wenn sie nicht von Swissmedic zugelassen sind.

Die im Grundsatz begrüssenswerte Ergänzung der Möglichkeit der Vergütung von identischen, importierten Arzneimitteln bei Lieferengpässen darf nicht dazu führen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt jedes Mal ein Kostengutsprachege such stellen muss. Im Sinne einer pragmatischen Lösung sowie der Rechtssicherheit wäre es sinnvoll, dass bei einem temporär nötigen Import aufgrund häufiger Lieferengpässe im Falle eines SL-gelisteten Medikaments der Publikumspreis ohne weitere administrative Hürde übernommen würde.

Die Änderung in Absatz 3 betreffend Billigstlandprinzip lehnen wir hingegen ab. Es ist nicht akzeptabel, dass einer (Spital-)Apotheke vorgegeben werden kann, aus welchem Land das Arzneimittel bezogen werden muss – ohne Kenntnis und Berücksichtigung von Qualitätsaspekten oder Verfügbarkeiten. Aus der Perspektive der Patienten- und Versorgungssicherheit ist dies bedenklich. Es ist Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Person, zu entscheiden, bei welchem Lieferanten ein Importarzneimittel bezogen wird. Zudem hängt es vom jeweiligen Importeur ab, aus welchen Ländern das Produkt beschafft werden kann. Entsprechend fordern wir, dass bei Art. 71c Abs.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3 die heute geltende Formulierung beibehalten wird: "Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten".

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Art. 71d Abs. 2:

Die bisherige Formulierung Art. 71d Absatz 2 soll beibehalten werden und mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. Denn die zu übernehmenden Kosten müssen weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

Vorschlag Formulierung Art. 71d Abs 2 KVV:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff "grosser therapeutischer Nutzen" zu mindern ist zwar grundsätzlich begrüssenswert. Die vorgeschlagene Formulierung lehnen wir hingegen ausdrücklich ab.

Es ist sinnvoll festzuhalten, dass der therapeutische Nutzen anhand klinischer Studien dargelegt werden kann. In Situationen, wo keine Standardtherapien vorhanden sind, ist es allerdings illusorisch randomisierte Studien zu verlangen. Die Nutzenbeurteilung soll sich auf wissenschaftliche und

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

klinische Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlungen, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale o.ä. stützen können. Beim Off-Label-Use strengere Kriterien zu formulieren als im regulären Prozess für zugelassene und kassenpflichtige Medikamenten scheint absurd. Hier gilt es dem medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen und den therapeutischen Nutzen anders zu definieren.

Vorschlag anstelle der Formulierung "anhand der klinischen Studien": "anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse "

Wir begrüssen die Bestrebungen für eine standardisierte Nutzenbewertung. Das vom Verband der Vertrauensärzte SGV und klinischen Expertinnen/Experten für den Bereich der Onkologie entwickelte Modell Onko-OLU-Tool stützt sich auf die «Meaningful Clinical Benefit Scale der ESMO (European Society of Clinical Oncology) und berücksichtigt die WZW-Kriterien.

Allerdings werden bereits heute werden die OLU-Tools häufig angewendet, trotzdem zeigen sich leider immer wieder uneinheitliche Nutzenbeurteilungen. Es ist deshalb unerlässlich, dass Schulungen zu deren Anwendung bei den Vertrauensärztinnen/-ärzten implementiert werden. Dass die Weiterentwicklung dieser Tools unter obligatem Einbezug von Fachärztinnen und -ärzten, die über die entsprechende Expertise verfügen, erfolgen soll, ist unerlässlich und deshalb zu begrüssen.

Bei Ablehnungen von Kostengutsprachen sind heute die Entscheide oft nicht nachvollziehbar. Deshalb braucht es zwingend mehr Transparenz in der Beurteilung sowie in der Information darüber. Die Oncosuisse fordert, dass bei einer Ablehnung der Kostenübernahme das Resultat der OLU-Tool-Beurteilung der/dem Versicherten respektive der/dem behandelnden Ärztin/Arzt mitgeteilt wird. Falls eine Ablehnung mit der Begründung von gleichwertigen zugelassenen Medikamente erfolgt, soll diese im Weiteren spezifiziert werden (konkreter Verweis auf Medikament, welches als gleichwertige therapeutische Alternative gelten soll).

Eine effektive Vermeidung einer Ungleichbehandlung bietet "Standard" Off-Label-Use Indikationen. Die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung durch Versicherer sowie Vertrauensärztinnen/-ärzte für häufig auftretende Fälle begrüssen wir sehr, damit einheitlicher Beurteilungen gefällt und der administrativen Aufwand verringert wird. Im Rahmen der Oncosuisse-Initiative wurde eine sogenannte Empfehlungsliste erarbeitet mit häufigen Off-Label-Behandlungen, die nicht mehr durch ein Patent geschützt sowie deren therapeutischen Nutzen wissenschaftlich klar belegt sind und dementsprechend deren Kostengutsprache gesuche mehrheitlich von den Versicherern gutgeheissen werden. Da das Patent für diese Medikamente abgelaufen ist, sind keine Zulassungsanträge um Indikationserweiterungen mehr zu erwarten, weshalb für jeden Fall Kostengutsprache gesuche gestellt werden müssen. Ziel ist, diesen unnötigen Mehraufwand von Onkologinnen und Onkologen, Krankenversicherern und deren Vertrauensärztinnen und -ärzten einzuschränken. In Absprache mit den Mitgliedern von curafutura und SWICA wurde diese Liste von Medikamenten und Indikationen erstellt und eine gemeinsame Erklärung unterzeichnet. Es ist zu hoffen, dass sich auch der zweite Krankenversicherer-Verband anschliessen wird und so massgeblich zur administrativen Entlastung und einheitlichen Nutzenbewertung bei den auf der Empfehlungsliste aufgeführten Behandlungen beitragen. Ansonsten wäre die Schaffung von mehr Verbindlichkeit durch den Gesetzgeber wünschenswert.

Die Einteilung in die Nutzenkategorien entspricht der heutigen Praxis bei der Nutzenbewertung mit dem OLU-Tool, insofern unterstützen wir diese Regelung in der Verordnung.

Oncosuisse begrüsst zwar die Bemühungen um Klärung der bestehenden Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff "grosser therapeutischer Nutzen". Die vorgeschlagene Formulierung mit dem Kriterium für die Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a, 71b und 71c, von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo lehnen wir aber ausdrücklich ab. Diese Zahl entstammt einem Positionspapier der ESMO (Magnitude of Clinical benefit) – damit soll durch eine differenzierte Beurteilung der Wertigkeit von Therapien der Zugang für alle Patientinnen und Patienten verbessert

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

werden. Mit dem vorgeschlagenen Art. 38b KLV wird dieser Grenzwert dazu genutzt, Betroffene von lebensbedrohlichen Erkrankungen diesen Zugang zu verwehren. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krebserkrankungen sowie krebserkrankten Kindern. Zudem würde für die Nutzenbeurteilung der Einzelfallvergütung strengere Bestimmungen gelten als für Arzneimittel im regulären Prozess der SL-Aufnahme: Viele Medikamente, welche in der Schweiz heute zugelassen und auf der SL gelistet sind, erfüllen das Kriterium dieser 35% Mehrnutzen nicht. Beispielhaft sei hier erwähnt, dass nur 40% der zugelassenen Krebsmedikamente der Firma Roche diesen Nutzwert erreichen. Deshalb muss der grosse therapeutische Nutzen weiterhin auf individueller Basis unter Einbezug des gesamten medizinischen Wissens und aller Forschungsergebnisse abgewogen werden, so wie es auch Sinn und Zweck dieses Artikels ist.

Ein klinisch sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von unter 35% bestehen. Das muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Wir plädieren im Weiteren dafür, dass ein grosser therapeutischer Nutzen dann gegeben ist, wenn die entsprechenden Indikationen auf europäischen oder US-amerikanischen Guidelines beruhen. Es könnte zum Beispiel folgende Definition erfolgen:

"Werden Therapien in bestimmten Indikationen durch internationale US-amerikanische oder europäische Richtlinien empfohlen, so gilt der hohe therapeutische Nutzen als erbracht."

Die Möglichkeit der Publikation von beurteilten Arzneimitteln, betroffenen Indikationen und Ergebnissen der allgemeinen Nutzenbewertung sowie die Höhe der Vergütung durch die Versicherer im Sinne der Transparenz und der einheitlicheren Beurteilung begrüessen wir – selbstverständlich muss der Datenschutz dabei gewährleistet sein.

Auch an dieser Stelle verweisen wir zudem auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen dazu unter 28. Weitere Vorschläge.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Bei der Einzelfallvergütung müssen die individuellen Gegebenheiten berücksichtigt werden. Entsprechend ist nachvollziehbar, dass Versicherer eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen wollen. Dies muss allerdings in transparenter und nachvollziehbarer sowie begründeter Form geschehen. Der gewünschte Endpunkt muss gemeinsam definiert werden, um den Nutzen und die gewünschte Wirkung abschätzen zu können. Liegt kein substantieller Nutzen vor, wird die Behandlung abgebrochen, was einen geringen Effekt auf die Kosten hat (kein oder tiefer Nutzen, bedeutet weniger Kosten).

Auch an dieser Stelle verweisen wir auf unsere Forderung nach der Schaffung eines unabhängigen Expertengremiums mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet, welches zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen beigezogen werden muss.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Oncosuisse begrüsst die Regelung der Karenzfrist von drei Monaten in der KVV. Die Versorgungssicherheit muss darüber hinaus dringend gewährleistet werden. Bei einem substantiellen Nutzen für Patientinnen und Patienten muss der Zugang zu den entsprechenden Arzneimittel über die Einzelfallvergütung weiterhin sichergestellt sein. Da der Nutzen im individuellen Fall schon bewiesen ist, kann hier auch keine Ablehnung des Kostengutsprachegesuchs erfolgen.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Oncosuisse bedauert, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden. Weitere Forderungen der Oncosuisse sind deshalb:

1. Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen Fällen (siehe auch Swiss Patient Acces Pilot Projekt)

Wir fordern die Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums, respektive den zwingenden Beizug von Experten in komplexen und strittigen Fällen, als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV und damit einhergehend die Berücksichtigung aller neuesten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV Prozess.

Erkenntnisse des SPAP:

Diese Forderung basiert auf den Erkenntnissen des Swiss Patient Access Piloten (SPAP), welcher von April 2019 - Ende 2022 einen pragmatischen Lösungsvorschlag zur Verbesserung der Gleichbehandlung in der Abwicklung von Einzelfällen im Rahmen des Art. 71a-d KVV erarbeitet hat. Konkret dient der SPAP als Machbarkeitsnachweis für die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums von klinischen Fachexperten im Entscheidungsprozess von bei den Akteuren „umstrittenen“ Art. 71a-d KVV Einzelfällen (sogenannten "Härtefällen").

Der SPAP konnte eindeutig aufzeigen, dass Härte-/Problemfälle im Patientenzugang existieren, die im aktuellen System der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung ungenügend abgebildet sind, bzw. «durchs Netz fallen». Klinische Experten können speditiv in die Evidenz-basierte Einzelfallbewertung einbezogen werden: Die Beurteilung durch die klinische Experten dauerte durchschnittlich 3.5 Tage. Mit dem SPAP konnte gezeigt werden, dass ein klinisches Expertengremium in 64% (170 von 266) der Fälle, trotz zweifacher Ablehnung der Krankenversicherer, einen Therapieversuch gutheisst. Ca. 40% dieser Patienten sind 3 bis 24 Monate nach Therapiestart immer noch unter Behandlung und profitieren vom gesicherten Zugang. Oder anders ausgedrückt: Ohne SPAP hätten, entgegen dem gesetzlichen Anspruch, dass jedem Bürger der gleiche Zugang zu therapeutischen Möglichkeiten gewährleistet werden muss, zahlreiche Patienten trotz vorhandener Evidenz die medizinisch indizierte Therapie nicht erhalten. Ohne die Einführung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums bei der vorliegenden Art. 71a-d KVV Revision wird sich das Auftreten von Härtefälle und die Ungleichbehandlung nicht ändern.

Mehrwert:

Das SPAP Projektteam sieht einen klaren Mehrwert in der Entscheidungsfindung bei Härtefällen mit der Unterstützung von Experten. Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüssen diesbezüglich den Vorschlag des BAG zur Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienerkenntnisse mittels Experten. Die geplanten Verordnungsänderungen werden jedoch die Anzahl Härtefälle nicht reduzieren. Im Gegenteil, es muss sogar davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen ansteigen wird. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Im Übrigen plant das BAG Therapien

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

in der Einzelfallvergütung nur noch aufgrund von klinischen Studien zu vergüten. Gerade der SPAP konnte aufzeigen, dass die klinische Expertise von SPAP eben nicht nur auf Evidenz anhand von kontrollierten klinischen Studien basiert, sondern auch auf wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. Diese werden auch von Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022).

Im Austausch mit klinischen Experten und unter Einbezug der beratenden Verbände haben die SPAP Projektpartner sich auch bereits intensiv der praktischen Umsetzung eines Expertengremiums gewidmet und des Weiteren eine „Checkliste“ mit wissenschaftlichen Kriterien für die objektive und nachvollziehbare Beurteilung von Fällen erstellt. Dies ermöglicht mit den gewonnenen Entscheidungen des Expertengremiums auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen, analog eines «lernendes Systems», die Nutzenbewertung stetig zu verbessern. Dieser Mehrwert wird auch vom vertrauensärztlichen Dienst anerkannt. Und zu guter Letzt gewinnen der behandelnde Leistungserbringer, der vertrauensärztliche Dienst und die Krankenversicherer auch gegenüber den Patienten an Glaubwürdigkeit: Gerade bei einer Ablehnung des Gesuchs kann auf eine breite Abstützung durch eine zusätzliche unabhängige Instanz eines (negativen) Entscheides verwiesen werden.

Weitere Ausführungen und Erkenntnisse zum SPAP sind in der Eingabe der SPAP-Projektgruppe zu finden.

Im Rahmen unserer Oncosuisse-Initiative zum Thema "Zugang zu Krebsmedikamenten" hat sich zudem eine Guppe "Expertengremium" gebildet. Auch diese aus unterschiedlichen Stakeholdern zusammengesetzten Gruppe fordert auf der Basis des SPAP sowie Praxiserfahrungen von Onkologen, Kinderonkologen und Spitalleitern, ein unabhängiges Expertengremium und fordern dafür rechtlich abgestützte Prozesse, Transparenz und klare Regeln.

2. Ombudsstelle/einfache Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten

Die Entscheide der Krankenversicherer sind oft intransparent und nicht nachvollziehbar. Gleichzeitig fehlen den Patientinnen und Patienten Rekursmöglichkeiten – in lebensbedrohlichen Situationen haben Betroffenen aber keine Kraft und schlichtweg keine Zeit für einen langwierigen und kostspieligen Rechtsweg. Der Faktor Zeit spielt eine bedeutende Rolle, da die Dauer zur Bearbeitung eines Gesuchs gerade bei Krebserkrankungen für das Überleben entscheidend sein kann. Zudem ist der Aufwand für alle beteiligten Akteure unverhältnismässig gross. Deshalb braucht es zwingend eine unerschwellige Rekursmöglichkeit, dies könnte Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein (siehe auch Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP).

3. Schaffung eines Off-Label-Register inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c

Seit Jahren fordert Oncosuisse eine lückenlose und flächendeckende Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich. Die Anträge für Kostengutsprachen an die Versicherer sowie die begründete Beurteilung sollen in anonymisierter Form und unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfasst und ausgewertet werden können. 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. Im Sinne eines lernenden System könnte ein solches Register auf bestehenden Strukturen und Expertise aufgebaut und beispielsweise bei der SAKK/SGMO angesiedelt sein. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Onkologinnen/Onkologen bzw. Fachgesellschaften können die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Daten dazu verwenden, Pharmaunternehmen zum Zulassungsantrag von Indikationserweiterungen zu motivieren oder diese – wie von OncoSuisse gefordert – selbst beantragen. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

In der Schweiz besteht zudem ein Mangel an Daten aus der realen Welt (Real World Data) im Bereich der Onkologie. Diese Art von Daten ist von zentraler Bedeutung für die Bewertung der Wirksamkeit neuer Behandlungen und zur Sicherstellung des aktuellen Wissensstands und somit entscheidend für die Gewährleistung der bestmöglichen Versorgung der Patientinnen und Patienten. Dabei könnte von bestehende Strukturen und Expertise profitiert werden. Beispielsweise das Swiss Personalized Health Network (SPHN) unterstützt die Entwicklung von Infrastrukturen zur landesweiten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke. Verschiedene Universitätsspitäler haben durch diese Initiative Funding erhalten und ihre „Clinical Data Warehouses“ oder „Data Science Centers“ entsprechend aufgebaut. Zudem hat die SAKK ein Projekt entwickelt welches in der klinischen Praxis gesammelte Patientendaten zusammenbringen will, um daraus Algorithmen zur Therapieentscheidungshilfe zu entwickeln (Swiss Centralized Oncology Real World Evidence Data, SCORED-Projekt). Damit soll die Gewinnung von Erkenntnissen aus der Praxis für zukünftige Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.

4. Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprache gesuche

5. Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung

Die Uneinigkeit in der Preisverhandlung zwischen Versicherer und Hersteller bei einer Nutzenbeurteilung A-C darf keine vollständige Ablehnung des Kostenübernahme zur Folge haben. Dies gilt es rechtlich zu klären.

6. Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen

Sprechen Patientinnen und Patienten auf Off-Label-Behandlung mit der gewünschte Wirkung an, ist der erwartete Nutzen bewiesen. Entsprechend muss die Vergütung des Einzelfalls vom Versicherer übernommen werden – was auch in den rechtlichen Bestimmungen aufgenommen werden muss.

7. Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien bis Entscheid vorliegt

Bei medizinisch höchst dringlichen Therapien muss immediat mit der lebensnotwendigen Behandlung begonnen werden können. Wir schlagen vor, dass Versicherer in diesen lebensbedrohlichen Situationen die Kosten übernehmen bis ihr Entscheid dem Leistungserbringer vorliegt. Damit verbunden ist der Anreiz, die Entscheidungsfrist zu verkürzen.

|

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Passage Apotheke AG

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Stefan Ullmann

Adresse* : Bahnhofplatz 72, Postfach, 8501 Frauenfeld
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 052 720 80 90

E-Mail* : s.ullmann@passageapotheke.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	18

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Passage Apotheke vertritt die Sichtweise des Leistungserbringers bei der Versorgung mit Arzneimitteln. Indirekt vertritt sie auch die Interessen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Aufgrund der aktuellen Arzneimittelengpässe, insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück. Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren.

Eine Senkung der Preise darf weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren.

Unser Dachverband pharmaSuisse und curafutura haben bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren. Diese erfüllen auch den Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wären die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden, dann wäre auch die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung mit starker Reduktion der Fehlanreize (der erarbeitete Kompromissvorschlag mit den Tarifpartnern vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Innovation wird ausgebremst: Investitionen in Forschung und Entwicklung werden gehemmt.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Administrative Aufwand wird gesenkt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag der Tarifpartner vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine isolierte Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall wird der „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil kategorisch abgelehnt.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Français

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : PharmaJura Société des Pharmaciens du Jura

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Cédric Maitre

Adresse* : Place du 23 Juin 2, 2350 Saignelégier
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 032.951.12.03

E-Mail* : maitre@ovan.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

La Société Suisse des Pharmaciens représente les pharmaciens et leurs intérêts, ainsi qu'indirectement ceux des patientes et patients en tant que leur clientèle. La sécurité des patients, la sécurité de l'approvisionnement et l'amélioration des soins médicaux, tant sur le plan qualitatif que quantitatif et du point de vue économique (optimisation du rapport coûts/bénéfices), sont au cœur de ses préoccupations.

Sécurité de l'approvisionnement

En raison de la situation actuelle de l'approvisionnement sur le marché des médicaments (pénuries de médicaments), en particulier pour les médicaments bon marché dont le brevet a expiré, il convient de procéder systématiquement à une analyse d'impact de la réglementation pour chaque mesure de réduction des prix. La non-connaissance du rapport du groupe de travail interdisciplinaire chargé d'élaborer d'ici fin 2022 des propositions de mise en œuvre concrètes pour améliorer les pénuries de médicaments est un obstacle à la prise de position actuelle.

Divers points de ce projet mettent en péril la sécurité de l'approvisionnement en médicaments de qualité, dans la mesure où les prix des génériques, déjà avantageux, doivent être encore réduits de manière indifférenciée, rendant ainsi le marché suisse moins attractif en raison de la pression sur les prix. Aujourd'hui déjà, malgré les prix plus élevés des génériques, l'offre est nettement inférieure à celle de l'étranger. Une nouvelle baisse des prix détériorerait encore plus l'offre dans plusieurs cas, sans pour autant réduire les coûts. Déjà aujourd'hui, les fournisseurs de génériques se retirent de plus en plus du marché suisse (récemment, par exemple, le fournisseur de Digoxine Medius SA à la fin septembre). De plus, les mesures empêchent une concurrence fonctionnelle entre les médicaments. Des pénuries (p. ex. Epipen®) se font déjà sentir, en particulier pour les médicaments à bas prix. pharmaSuisse s'oppose donc à toutes les modifications qui menacent la sécurité d'approvisionnement tant que des mesures n'auront pas été prises pour améliorer la situation de pénurie (voir le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments en 2022).

pharmaSuisse n'est pas opposée à une baisse des prix des médicaments. La baisse des prix ne doit toutefois pas porter atteinte à la sécurité de l'approvisionnement ni à la qualité. En sus des coûts normalement supportés par les fournisseurs de prestations lors de l'achat des médicaments (coûts salariaux, d'exploitation et de transport), les coûts extraordinaires d'énergie, de port, de douane et autres taxes, au cas où des médicaments devraient être importés de l'étranger en raison de pénuries de livraison, devraient également être couverts. En raison de l'inflation mondiale et de l'augmentation des prix de l'énergie et du pétrole, les baisses de prix aggravent inutilement la situation.

Mesures de réduction des coûts

Nous rappelons que pharmaSuisse participe à une offre adressée au Parlement par une large alliance d'assureurs, de fabricants de génériques, de fournisseurs de prestations et de grossistes, composée des 3 mesures suivantes :

- l'augmentation de 5 % de l'écart de prix entre les préparations originales et les génériques lors du réexamen triennal
- une amélioration progressive vers une marge de distribution aussi indépendante que possible du prix et neutre en termes d'incitations, afin d'éliminer les incitations erronées et d'augmenter la pénétration des génériques sur le marché.
- la révision annuelle des prix

Parts de distribution : les coûts de transport, d'infrastructure et de personnel ainsi que les coûts de capital doivent être couverts et les incitations erronées doivent être éliminées conformément à la motion 20.3936

pharmaSuisse, en collaboration avec curafutura, a déjà élaboré des propositions visant à corriger les incitations erronées et les subventions croisées dans la part distribution en général - et pas seulement

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

pour les génériques - conformément à la volonté du Parlement selon la motion 20.3936 "Prix des médicaments. Pour une maîtrise des coûts grâce à la suppression des incitations négatives tout en maintenant la qualité et la sécurité de l'approvisionnement".

Si les mauvaises incitations dans la part de distribution avaient été corrigées de manière conséquente par le passé, l'idée d'une marge fixe pour les génériques de même principe actif, qui devrait être fixée différemment selon le dosage, la forme et la taille de l'emballage, serait superflue. L'énorme travail administratif et les calculs nécessaires qui y sont liés pourraient être économisés.

Une marge de distribution identique pour les médicaments contenant le même principe actif (art. 67, al. 5, P-OAMal et art. 38, al. 3bis, P-OAMal) est résolument rejetée sous cette forme en tant que mesure isolée, car elle accentuerait encore les incitations erronées existantes. La modification proposée est rejetée en tant que mesure isolée et adaptation monothématique.

Seule et uniquement en combinaison avec une correction massive des incitations erronées dans la part de distribution, comme dans la dernière proposition de compromis du 24 septembre 2022, élaborée en collaboration avec le DFI et l'OFSP, les organismes payeurs, pharmaSuisse, la FMH et l'APA, H+ et la GSASA, l'introduction d'une part de distribution identique au principe actif est soutenue en tant qu'étape intermédiaire importante vers l'élimination complète des incitations erronées dans le système de marge.

Recherche et innovation - accès équitable aux médicaments

En ce qui concerne les questions relatives à la fixation de la prise en charge des coûts et des prix de fabrication, pharmaSuisse et ses membres, en tant que partie intégrante de l'approvisionnement médical de la population, soutiennent le site pharmaceutique suisse car des modèles d'approvisionnement en médicaments abordables et non incitatifs doivent être créés. D'autre part, il est essentiel que les innovations et la recherche ne soient pas désavantagées par rapport à l'étranger et que l'équité d'accès aux médicaments ne soit pas péjorée par un alourdissement administratif des décisions au cas par cas.

L'autorisation de base des nouveaux médicaments doit être garantie par la Confédération à un rythme approprié et leur disponibilité ne doit pas être retardée en raison de négociations entre les entreprises pharmaceutiques et les assurances. C'est également ce que demande la motion 19.3703 "Coûts des médicaments. Il faut adapter le système d'autorisation et de formation des prix dans le domaine de l'assurance de base".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^cquater KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen dem vereinbarten Preis zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherer und dem Preis, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittel (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zurverfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erraticen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : pharmalog.ch

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Christoph Amstutz

Adresse* : Sagenmattli 5, 6062 Wilen (Sarnen)

(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 797 50 78

E-Mail* : info@pharmalog.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).

Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Pharmalog.ch ist der Verband der Pharmavollgrossisten in der Schweiz. Pharmalog.ch ist die zentrale Ansprechstelle für die Behörde und Partnerverbände im In- und Ausland zu Fragen des Zwischenhandels und der Supply Chain im Schweizer Gesundheitsmarkt. Mitglieder sind die 4 grössten Pharmavollgrossisten der Schweiz (Amedis, Galaxis; Unione Farmaceutica Distribuzione und Voigt), welche mehr als 80% der schweizerischen Medikamentenlieferungen erbringen.

Die Vorlage sollte aus Sicht der Pharmavollgrossisten zurückgestellt werden, da sie die Versorgungssicherheit der Schweiz mit Medikamenten gefährdet. Wir als pharmalog.ch plädieren für ein Zurückstellen der Vorlage bis zum erscheinen des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ (BAG und wirtschaftliche Landesversorgung), angekündigt auf Ende 2022.

Diese Vorlage gefährdet die Versorgung des schweizerischen Marktes mit Arzneimitteln. Schon heute fehlen aufgrund der rigorosen Preissenkungen ältere, sehr preisgünstige Medikamente (Digoxin, Antibiotika etc). Mit einer ausschliesslich auf Kostensenkung ausgerichteten Politik, werden weitere Produkte aus wirtschaftlichen Gründen vom Markt verschwinden. Diese müssen dann durch teure neuere Produkte substituiert werden, was zu einer Erhöhung der Kosten führen kann.

Nur 2-3% der Medikamente sind für 50% der Kosten verantwortlich. Der Rest der z.T. sehr günstigen Produkte können nur mittels einem vernünftigen Verkaufspreis produziert werden. Wir plädieren dafür, dass wir mit dem Abwarten des Versorgungsberichts 2022 per Ende Jahr die Sicherstellung der Medikamentenversorgung garantieren können.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine angemessene Entschädigung für Forschung und Entwicklung ist Teil der Förderung neuer Therapien

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Gefahr dass Investitionen in neue Indikationen nicht gemacht werden können

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Keine klare Definition des TQV und der zu vergleichenden Arzneimittel. Somit ist hier eine grosse Gefahr gegeben, dass kosteneinsparungen und medizinischer Nutzen nicht erfüllt werden.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand erzeugt zusätzliche Kosten, da die Frequenz des TQV unklar ist. Zusätzlich sollten andere Applikationsformen und Dosierungen hinzugezogen werden, falls ein zusätzlicher Nutzen für die Patienten entsteht.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Pharmalog fordert die Förderung der Innovation, welche mit einer willkürlichen 15-jährigen Grenze unterbunden wird.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Bei einem zu grossen Abstand zwischen Original und Generikum wird keine Rentabilität für die Generikahersteller möglich sein. Somit werden Oligopole entstehen und die Versorgungssicherheit mit Generika abnehmen. Auch besteht die Gefahr, dass bei einem zu grossen Preisabstand eine Lancierung von neuen Generika ausbleibt oder registrierte Generika aus dem Markt zurückgezogen werden. Das wird zu einer Kostensteigerung führen.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

siehe 10.2

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Pharmalog fordert eine Erhöhung des Preisabstandes von 5 % bei der 3-jährigen Preisüberprüfung. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65d^{bis} Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht, da so die Einführung neuer Generika praktisch verunmöglicht wird.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 10.3

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 10.3

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Es fehlen die Apotheken die bei der Erstellung der Liste dabei sein müssen.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
zu Abs. 1: Eine Erhöhung des Selbstbehaltes ist kontraproduktiv. Der Patient entscheidet selten, was verschrieben wird. Bei chronisch Kranken wird so nur früher die Franchise ausgeschöpft und den Krankenkassen bleiben die Kosten. Wir plädieren für die Beibehaltung der heutigen 20%.
zu Abs.2: Die Substitution der Biosimilars muss zwingend auch für Biosimilars durch die Apotheker möglich sein - analog zu den "normalen" Generika. Im Falle dass ein Produkt fehlt, muss die Substitution durch ein gleichwertiges Molekül in der Apotheke möglich sein. Weiter ist das Feststellen der 1. Abgabe durch den Leistungserbringer schwierig - deshalb plädieren wir für die Streichung des Abs.2

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Eine Änderung des heute bestehenden Länderkorbs und des Wechsels zum Median ist willkürlich und nicht sinnvoll. Morgen schon kann wieder eine andere Zusammensetzung noch günstiger oder auch teurer sein. Wir plädieren für die Beibehaltung des aktuellen Status.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durch die starke Teuerung (Energie, Transport, Verpackung etc.) und höheren Lohnkosten in der CH sind diese Punkte bei der Berechnung des FAB zu berücksichtigen.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist zu klären (grosser therapeutischer Nutzen, bedeutender therapeutischer Fortschritt) Zusätzlich sollte die freie Wahl des Leistungserbringers gewährt bleiben.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Wir plädieren für fixe Preisabschläge, damit keine Unsicherheiten zwischen Zulassungsinhaber und Versicherer aufkommen.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Beschaffung im Ausland ist oft schwierig und eine Vorgabe des Bezugslandes erschwert dies zusätzlich. Prinzipiell sollte das bereits in der CH zugelassene Original bevorzugt werden. Falls ein Import unumgänglich ist, soll dem Importeur die Beschaffung in einem Land seiner Wahl möglich sein - nur so ist die Lieferung zeitnah möglich. Auch sollten Versand- und Zollkosten bei der Abgeltung berücksichtigt werden.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es muss der effektive Preis vergütet werden. Über die Kostengutsprache zwischen Zulassungsinhaber und Versicherer ist der Leistungserbringer oft nicht informiert. Er belibt dann auf Kosten die zusätzlich entstehen sitzen. Es müssen Importkosten (Zoll/Versand) auch vergütet werden. Zusätzlich ist durch den erhöhten Aufwand für die Beschaffung auch dies abzugelten. Die vorgeschlagene Lösung ist praxisfern und nicht kostendeckend.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit muss klarer definiert werden.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine spezifische Stellungnahme zum KVV Art. 67 Preise und zum KLV Art. 38 Vertriebsanteil hängt grundsätzlich vom Entscheid des EDI/BAG zur Anpassung des Vertriebsanteils ab (KLV Art 38 Abs. 1 und 2). Die neue Regelung des «wirkstoffgleichen Vertriebsanteils» kann nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung unterstützt werden. Andernfalls sind KVV Art. 67 Preise Abs. 5 und KLV Art. 38 Vertriebsanteil Abs. 4 strikt abzulehnen.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerischer Apothekerverband pharmaSuisse

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Samuel Dietrich

Adresse* : Stationsstrasse 12, 3097 Liebefeld
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 978 58 58

E-Mail* : legal@pharmaSuisse.org

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerische Apothekerverband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren

pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : pharmavalais

Catégorie* : Conférence cantonale / association

Personne de contact* : Leslie Bergamin

Adresse* : Route du Robinson 43,3977 Granges
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 027 458 28 68

Adresses électroniques* : info@pharmavalais.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 30.09.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	6
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	6
2. Évaluation du caractère économique des PAC	6
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	6
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	6
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	6
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	6
4.1 Art. 65b OAMal.....	6
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	6
7. Principe du prix avantageux	7
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	7
8. Préparations succédant à une préparation originale	7
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	7
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	7
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	7
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal.....	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	8
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	8
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	8
10.6 Art. 34g OPAS.....	8
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	9
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	9
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	9
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	9
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	9
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	10
13.1 Art. 31c OPAS	10

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	10
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	10
14.2	Art. 31 <i>d</i> OPAS	10
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	10
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	10
15.2	Art. 30 <i>a</i> , al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	10
15.3	Art. 34 <i>b</i> , al. 3 et 4, OPAS	11
15.4	Art. 37 OPAS	11
16.	Publications : amélioration de la transparence	11
16.1	Art. 71 OAMal	11
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	11
17.2	Art. 71 <i>a</i> OAMal	11
17.3	Art. 71 <i>b</i> OAMal	11
17.4	Art. 71 <i>c</i> OAMal	12
17.5	Art. 71 <i>d</i> , al. 2 et 4, OAMal	12
17.6	Art. 38 <i>a</i> , al. 9, OPAS	12
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	12
17.8	Art. 38 <i>b</i> OPAS	12
17.9	Art. 38 <i>c</i> OPAS	12
17.10	Art. 38 <i>d</i> OPAS	13
17.11	Art. 38 <i>e</i> OPAS	13
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	13
18.1	Art. 72 OAMal	13
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	13
19.1	Art. 65 <i>d</i> , al. 3, OAMal	13
19.2	Art. 34 <i>d</i> , al. 2, let. c, OPAS	13
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	14
20.1	Art. 67 <i>a</i> , al. 3, OAMal	14
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	14
21.1	Art. 67 OAMal	14
21.2	Art. 67 <i>a</i> , al. 1, OAMal	14
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	14
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	14
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	14
22.2	Art. 68 <i>a</i> OAMal	14
23.	Modèle de prévalence	15
23.1	Art. 65 <i>f</i> , al. 2, OAMal	15
24.	Émoluments	15
24.1	Art. 70 <i>b</i> , al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	15
24.2	Annexe 1 OAMal	15

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du ...	15
26.	Remplacement d'une expression	15
27.	Modification d'une autre ordonnance	16
28.	Autres propositions / suggestions	16

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

pharmavalais (société valaisanne de pharmacie) représente les pharmaciens et leurs intérêts, ainsi qu'indirectement ceux des patientes et patients en tant que leur clientèle. La sécurité des patients, la sécurité de l'approvisionnement et l'amélioration des soins médicaux, tant sur le plan qualitatif que quantitatif et du point de vue économique (optimisation du rapport coûts/bénéfices), sont au cœur de ses préoccupations.

Sécurité de l'approvisionnement

En raison de la situation actuelle de l'approvisionnement sur le marché des médicaments (pénuries de médicaments), en particulier pour les médicaments bon marché dont le brevet a expiré, il convient de procéder systématiquement à une analyse d'impact de la réglementation pour chaque mesure de réduction des prix.

Divers points de ce projet mettent en péril la sécurité de l'approvisionnement en médicaments de qualité, dans la mesure où les prix des génériques, déjà avantageux, doivent être encore réduits de manière indifférenciée, rendant ainsi le marché suisse moins attractif en raison de la pression sur les prix. Aujourd'hui déjà, malgré les prix plus élevés des génériques, l'offre est nettement inférieure à celle de l'étranger. Une nouvelle baisse des prix détériorerait encore plus l'offre dans plusieurs cas, sans pour autant réduire les coûts. Déjà aujourd'hui, les fournisseurs de génériques se retirent de plus en plus du marché suisse (récemment, par exemple, le fournisseur de Digoxine Medius SA à la fin septembre). De plus, les mesures empêchent une concurrence fonctionnelle entre les médicaments. Des pénuries (p. ex. Epipen®) se font déjà sentir, en particulier pour les médicaments à bas prix. pharmavalais s'oppose donc à toutes les modifications qui menacent la sécurité d'approvisionnement tant que des mesures n'auront pas été prises pour améliorer la situation de pénurie (voir le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments en 2022).

La baisse des prix des médicaments ne doit pas porter atteinte à la sécurité de l'approvisionnement ni à la qualité. En sus des coûts normalement supportés par les fournisseurs de prestations lors de l'achat des médicaments (coûts salariaux, d'exploitation et de transport), les coûts extraordinaires d'énergie, de port, de douane et autres taxes, au cas où des médicaments devraient être importés de l'étranger en raison de pénuries de livraison, devraient également être couverts. En raison de l'inflation mondiale et de l'augmentation des prix de l'énergie et du pétrole, les baisses de prix aggravent inutilement la situation.

Une marge de distribution identique pour les médicaments contenant le même principe actif (art. 67, al. 5, P-OAMal et art. 38, al. 3bis, P-OAMal) est résolument rejetée sous cette forme en tant que mesure isolée, car elle accentuerait encore les incitations erronées existantes. La modification proposée est rejetée en tant que mesure isolée et adaptation monothématique.

Seule et uniquement en combinaison avec une correction massive des incitations erronées dans la part de distribution, comme dans la dernière proposition de compromis du 24 septembre 2022, élaborée en collaboration avec le DFI et l'OFSP, les organismes payeurs, pharmaSuisse, la FMH et l'APA, H+ et la GSASA, l'introduction d'une part de distribution identique au principe actif est soutenue en tant qu'étape intermédiaire importante vers l'élimination complète des incitations erronées dans le système de marge.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10.3 Art. 65^{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.4 Art. 65^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.5 Art. 65^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.9 Art. 38c OPAS

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP
18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans
19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : ProRaris Allianz Seltener Krankheiten - Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Dr. Jacqueline de Sá, Geschäftsführerin ProRaris

Adresse* : Chemin de la Riaz 11, 1418 Vuarrens
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 021 887 68 86

E-Mail* : jdesa@proraris.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 13.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.

ProRaris wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und Zulassungsinhaberin zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmlé 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind medizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltene Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapuetischen Fotschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Département fédéral de l'intérieur (DFI)
Monsieur Alain Berset
Conseiller fédéral
Inselgasse 1
3003 Berne

Envoi par courriel :
tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Lausanne, le 29 septembre 2021

Contact: Patrick Durisch **Téléphone**: +41 (0)21 620 03 06 **e-Mail**: patrick.durisch@publiceye.ch

Procédure de consultation relative aux modifications de l'OAMal et de l'OPAS : mesures relatives aux médicaments

Monsieur le Conseiller fédéral,

Public Eye vous remercie de l'opportunité donnée de se prononcer dans le cadre de la consultation citée en objet.

Notre prise de position se concentre sur une modification de l'art. 71, al. 1, let. b dans le [projet mis en consultation de l'Ordonnance sur l'assurance-maladie \(OAMal\)](#), qui stipule que :

« L'OFSP publie : (...) b. les éléments sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation de la préparation originale, la comparaison thérapeutique (art. 65b, al. 2, let. b), la prime à l'innovation (art. 65b^{ter}), **à l'exception des bases de calcul des remboursements non publics**, ainsi que le prix obtenu à partir de la médiane des prix pratiqués dans les pays de référence lors de la comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger (art. 65b, al. 2, let. a) concernant les demandes suivantes, dès lors que la commission fédérale des médicaments est consultée ; (...) ».

Public Eye s'oppose à la partie mise en évidence (en gras), du fait de l'absence de base légale ainsi que d'une restriction injustifiée au principe de transparence créant une insécurité juridique et un dangereux précédent.

Dans le [rapport explicatif](#) accompagnant le projet mis en consultation, il est précisé (p. 18) que :

« L'al. 1, let. b, [de l'art. 71] énonce désormais que les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix ne sont pas publiées. Il peut s'agir notamment d'informations concernant la CT ou la CPE. L'information selon laquelle il existe un modèle de prix pour le médicament concerné est toutefois donnée. Les remboursements dépendent souvent de l'évaluation du caractère économique d'un médicament, par conséquent de la CT et de la CPE. Publier des informations sur ces éléments permettrait de tirer des conclusions sur le montant des remboursements, ce qu'il convient d'éviter lorsque les remboursements ne sont pas publics. »

Cette « *exception des bases de calcul des remboursements non publics* » ajoutée dans l'art. 71, al. 1, let. b OAMal fait donc référence aux modèles de prix confidentiels contenus dans le deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, [adopté par le Conseil fédéral le 7 septembre dernier](#), qui prévoit une « *exception de l'accès aux documents officiels* » via la Loi sur la transparence (LTrans). Or, dans son [message concernant la modification de la loi sur l'assurance-maladie \(LAMal\)](#) publié le 7 septembre 2022, le Conseil fédéral admet qu'une « *réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible* » (p. 22). **A ce jour, tant que la modification de la LAMal qui vient d'être soumise au Parlement n'aura pas été adoptée par ce dernier, il n'existe donc toujours pas de base légale permettant d'exclure les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix.** Cette exception ne peut donc pas figurer dans l'OAMal, en préjugant d'une issue favorable à la procédure de modification de la LAMal, si l'on entend respecter les institutions.

D'autre part, comme le montre [un avis de droit](#) commandé par Public Eye, ancrer des modèles de prix avec rabais secrets qui limitent l'accès aux documents officiels dans la loi représenterait « *une restriction au principe de transparence contraire au système* » s'apparentant à une « *politique économique menée au détriment du principe de transparence* » qui établirait « *un précédent problématique* ». En outre, selon l'art. 4 LTrans, seules des « *lois fédérales* » peuvent déroger à la LTrans ou restreindre son champ d'application, ce qui exclut une limitation du droit d'accès au niveau d'une ordonnance comme l'OAMal.

Enfin, comme Public Eye l'avait [déjà signalé en 2020](#) dans le cadre de la consultation relative à la modification de la LAMal, **la légalisation de ces modèles de prix confidentiels est en violation des engagements internationaux de la Suisse**, alors même qu'elle s'était fortement mobilisée en faveur de la [résolution WHA72.8 de l'Assemblée mondiale de la santé](#) (adoptée le 28 mai 2019) qui appelle tous les Etats membres à « *échanger publiquement des informations sur les prix nets [après déduction de tous les rabais, remises et autres incitations] des produits sanitaires* ».

Dans son message du 7 septembre (tout comme dans son rapport explicatif de 2020 dans le cadre de la consultation), le Conseil fédéral ne cite que trois études pour justifier la légalisation de modèles de prix confidentiels, dont une menée par l'industrie pharmaceutique et une autre datant de 2012. Or, des études indépendantes menées en Suisse ou dans l'Union Européenne montrent que l'introduction de modèles de prix avec restitutions opaques n'a abouti ni à une prise en charge plus rapide, ni à une meilleure maîtrise des coûts. Au contraire, ceux-ci ont poursuivi leur folle ascension.

Nous vous demandons dès lors de biffer le passage de l'art. 71, al. 1, let. b, mis en exergue plus haut et de renoncer à toute autre référence future à des modèles de prix confidentiels dans l'OAMal et dans l'OPAS, du moins tant que ces modèles de prix confidentiels n'auront pas été légalisés dans la LAMal.

Nous vous demandons également d'envisager la prise en compte des investissements (coûts de recherche et développement) avérés consentis par le titulaire de l'autorisation lors de l'évaluation du caractère économique de la préparation et de la fixation du prix. Notre rapport « [Nuit à la santé : la pharma engrange des profits de 40 à 90% sur les médicaments anticancéreux](#) » (septembre 2022) montre la nécessité d'agir dans ce sens. Vous trouverez à cette fin une proposition de modification de l'Art. 65b (Évaluation du caractère économique : principe) dans le formulaire de réponse en annexe

(sous 28. Autres propositions / suggestions), sans préjuger de la nécessité de devoir le préciser ainsi que d'adapter d'autres articles de l'OAMal et/ou d'autres textes législatifs en conséquence.

En vous remerciant de l'attention que vous porterez à nos remarques, nous vous prions de recevoir, Monsieur le Conseiller fédéral, nos meilleures salutations.

Pour Public Eye



Patrick Durisch
Expert politique Santé

Annexe: Formulaire de réponse à la consultation

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : Public Eye

Catégorie* : Association / organisation des consommateurs

Personne de contact* : Patrick Durisch

Adresse* : Public Eye, Av. Charles-Dickens 4, 1006 Lausanne
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 021 620 03 06

Adresses électroniques* : patrick.durisch@publiceye.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 29.09.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	5
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	6
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	6
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	6
4.1 Art. 65b OAMal.....	6
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	6
7. Principe du prix avantageux	6
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	6
8. Préparations succédant à une préparation originale	6
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	6
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	7
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	7
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal.....	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	7
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	8
10.6 Art. 34g OPAS.....	8
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	8
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	8
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	9
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	9
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	9
13.1 Art. 31c OPAS	9

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	9
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	9
14.2	Art. 31d OPAS	9
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	10
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	10
15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	10
15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS	10
15.4	Art. 37 OPAS	10
16.	Publications : amélioration de la transparence	11
16.1	Art. 71 OAMal	11
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	11
17.2	Art. 71a OAMal	11
17.3	Art. 71b OAMal	11
17.4	Art. 71c OAMal	12
17.5	Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal	12
17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	12
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	12
17.8	Art. 38b OPAS	12
17.9	Art. 38c OPAS	12
17.10	Art. 38d OPAS	13
17.11	Art. 38e OPAS	13
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	13
18.1	Art. 72 OAMal	13
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	13
19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal	13
19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS	13
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	14
20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal	14
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	14
21.1	Art. 67 OAMal	14
21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal	14
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	14
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	14
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	14
22.2	Art. 68a OAMal	14
23.	Modèle de prévalence	15
23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal	15
24.	Émoluments	15
24.1	Art. 70b, al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	15
24.2	Annexe 1 OAMal	15

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du ...	15
26.	Remplacement d'une expression	15
27.	Modification d'une autre ordonnance	16
28.	Autres propositions / suggestions.....	16

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

L'« exception [de publication] des bases de calcul des remboursements non publics » ajoutée dans l'art. 71, al. 1, let. b OAMal fait référence aux modèles de prix confidentiels contenus dans le deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, adopté par le Conseil fédéral le 7 septembre 2022, qui prévoit une « exception de l'accès aux documents officiels » via la Loi sur la transparence (LTrans). Or, dans son message concernant la modification de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) publié le 7 septembre dernier, le Conseil fédéral admet qu'une « réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible » (p. 22), d'où le projet de révision de la LAMal qui vient d'être transmise au Parlement. A ce jour, tant que la modification de la LAMal n'aura pas été adoptée par le Parlement, il n'existe donc toujours pas de base légale permettant d'exclure les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix. Cette exception ne peut donc pas figurer dans l'OAMal, en préjugant d'une issue favorable à la procédure de modification de la LAMal, si l'on entend respecter les institutions.

En outre, selon l'art. 4 LTrans, seules des « lois fédérales » peuvent déroger à la LTrans ou restreindre son champ d'application, ce qui exclut une limitation du droit d'accès au niveau d'une ordonnance comme l'OAMal.

Public Eye s'oppose donc à l'ajout d'une exception dans l'art. 71, al. 1, let. b OAMal et demande que ce passage soit biffé. Public Eye demande également de renoncer à toute autre référence concernant des modèles de prix confidentiels dans l'OAMal et dans l'OPAS, du moins tant que ces modèles de prix confidentiels n'auront pas été légalisés dans la LAMal.

Public Eye propose aussi de prendre en compte les investissements (coûts de recherche et développement) avérés consentis par le titulaire de l'autorisation lors de l'évaluation du caractère économique de la préparation et de la fixation du prix. A cette fin, une modification de l'Art. 65b (Évaluation du caractère économique : principe) est proposée à la fin de ce formulaire (sous 28. Autres propositions / suggestions), sans préjuger de la nécessité de devoir adapter d'autres articles de l'OAMal et/ou d'autres textes législatifs en conséquence..

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

Voir sous le chiffre 28. Autres propositions / suggestions

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65^bter OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.2 Art. 65^cbis OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.3 Art. 65^dbis OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.4 Art. 65^dter OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Public Eye s'oppose à l'« exception des bases de calcul des remboursements non publics » ajoutée dans l'art. 71, al. 1, let. b OAMal. Selon le rapport explicatif accompagnant le projet mis en consultation, cette exception fait référence aux modèles de prix confidentiels contenus dans le deuxième volet de mesures visant à freiner la hausse des coûts, adopté par le Conseil fédéral le 7 septembre dernier, qui prévoit une « exception de l'accès aux documents officiels » via la Loi sur la transparence (LTrans). Or, dans son message concernant la modification de la loi sur l'assurance-maladie (LAMal) publié le 7 septembre 2022, le Conseil fédéral admet qu'une « réglementation légale est indispensable, car sans elle l'application de modèles de prix confidentiels ne serait pas possible » (p. 22). A ce jour, tant que la modification de la LAMal qui vient d'être soumise au Parlement n'aura pas été adoptée par ce dernier, il n'existe donc toujours pas de base légale permettant d'exclure les informations relatives au montant, au calcul et aux modalités de remboursement dans le cadre de modèles de prix. Cette exception ne peut donc pas figurer dans l'OAMal, en préjugant d'une issue favorable à la procédure de modification de la LAMal, si l'on entend respecter les institutions.

D'autre part, comme le montre un avis de droit commandé par Public Eye et publié fin mai 2022, ancrer des modèles de prix avec rabais secrets qui limitent l'accès aux documents officiels dans la loi représenterait « une restriction au principe de transparence contraire au système » s'apparentant à une « politique économique menée au détriment du principe de transparence » qui établirait « un précédent problématique ». En outre, selon l'art. 4 LTrans, seules des « lois fédérales » peuvent déroger à la LTrans ou restreindre son champ d'application, ce qui exclut une limitation du droit d'accès au niveau d'une ordonnance comme l'OAMal.

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Le Conseil fédéral/DFI devrait exiger que 1) les investissements (coûts de Recherche et développement/R&D) avérés ainsi que les subventions publiques obtenues à cette fin soient communiqués transparente à l'autorité en charge (OFSP) par le titulaire de l'autorisation lors de l'admission d'un médicament/préparation originale/thérapie génique dans la liste des spécialités, et 2) qu'il en soit tenu compte lors de l'évaluation du caractère économique de la préparation et de la fixation du prix.

Sans préjuger de la nécessité d'adapter d'autres articles de l'OAMal ou d'autres textes législatifs, cela pourrait se concrétiser par l'introduction d'une nouvelle let. c dans l'al. 2 ainsi qu'un complément dans l'al. 3 de l'art. 65b OAMal, comme proposé ci-dessous:

Art. 65b Évaluation du caractère économique: principe

(...)

2 Le caractère économique d'un médicament est évalué de la manière suivante:

- a. à l'aide d'une comparaison avec la médiane des prix du même médicament dans les pays de référence (comparaison avec les prix pratiqués à l'étranger);
- b. à l'aide d'une comparaison avec le prix moyen d'autres médicaments utilisés pour le traitement de la même maladie (comparaison thérapeutique);
- c. en tenant compte des investissements (coûts de recherche et développement) avérés du titulaire de l'autorisation du médicament concerné, des subventions publiques obtenues à cette fin, ainsi que du volume des ventes anticipées.

3 Pour déterminer le prix réputé économique, les prix déterminés à l'al. 2, let. a et b, comptent d'abord chacun pour moitié pour arriver à un montant provisoire. Celui-ci est ensuite pondéré par les investissements avérés du titulaire de l'autorisation et le volume des ventes anticipées pour aboutir au prix réputé économique.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Rare Disease Action Forum (RDAF)

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Shayesteh Fürst-Ladani

Adresse* : c/o SFL GmbH, Aeschenvorstadt 52, 4051, Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 61 361 94 43

E-Mail* : info@rda-forum.org

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	16
17.4 Artikel 71c KVV	18
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	19
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	19
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	20
17.8 Artikel 38b KLV	20
17.9 Artikel 38c KLV	24
17.10 Artikel 38d KLV	24
17.11 Artikel 38e KLV	24
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	25
18.1 Artikel 72 KVV	25
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	25
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	25
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	25
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	25
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	25
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	25
21.1 Artikel 67 KVV	25
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	25
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	26
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	26
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	26
22.2 Artikel 68a KVV	26
23. Prävalenzmodell	26
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	26
24. Gebühren	26
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	26
24.2 Anhang 1 KVV	27

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	27
26.	Ersatz eines Ausdrucks	27
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	27
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	27

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Das RDAF bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme im Rahmen der Revision der KVV und KLV und der damit verbundenen Gelegenheit, im Sinne einer qualitativ hochstehenden Behandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten, auf den dringenden Handlungsbedarf in einzelnen Änderungsvorschlägen aufmerksam machen zu können.

PatientInnen mit seltenen Krankheiten sind schon heute strukturellen Nachteilen in der Gesundheitsversorgung ausgesetzt. Die geplanten Änderungen in der KVV und KLV werden mit hoher Sicherheit zu einer weiteren Verschlechterung der Versorgungssituation und -qualität führen, was den expliziten Zielen von sich aktuell in der Umsetzung befindlichen Massnahmen wie dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten widerspricht und deren bereits erzielte Erfolge gefährdet. Insbesondere Art. 71 a-d KVV ist für PatientInnen mit seltenen Krankheiten von besonderer Bedeutung, da dieser geschaffen wurde, um Betroffenen von lebensbedrohlichen oder schweren, chronischen Erkrankungen ohne befriedigende Behandlungsalternativen, auf ärztliches Einzelfallgesuch hin, eine Möglichkeit zum Zugang zu nicht in der Schweiz verfügbaren oder vergüteten Medikamenten zu ermöglichen. Dieser gesetzlich verankerte Anspruch auf eine qualitativ hochstehende Gesundheitsversorgung aller Versicherten darf nicht gefährdet werden.

Das RDAF betont weiter die Wichtigkeit einer geeigneten Regelung und Verfügbarkeit von zielführenden Instrumenten zur Nutzenbestimmung von Arzneimitteln zur Behandlung von seltenen Krankheiten. Das in den Erläuterungen aufgeführte Instrument «OLUtool» führt jedoch nachweislich zu inkonsistenten Entscheiden und wird der Komplexität der einzelnen seltenen Krankheiten nicht gerecht. Aus Sicht des RDAF ist das «OLUtool» ungeeignet, um die Ziele der Revision, namentlich die Verbesserung der Gleichbehandlung der Versicherten und die Reduktion der Kosten, zu erreichen. Das RDAF beurteilt insbesondere das zwingende Kriterium der arbiträren Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen", im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo, als nicht zielführend. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser arbiträren Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber PatientInnen mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht. Die geplante Regelung würde somit dazu führen, dass der Zugang zu geeigneten Arzneimitteln für PatientInnen mit seltenen Krankheiten deutlich erschwert wird.

Kritisch beurteilt werden ebenfalls die in der Revision vorgeschlagenen und auf der Nutzenbewertung durch das «OLUtool» basierenden öffentlichen Preisabschlägen zwischen 40 % bis 60 %, für Arzneimittel, mittels Einzelfallgesuch erstattet werden sollen. Aus Sicht des RDAF würde dies zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen in der Schweiz führen: Die geplanten offenen Abschläge auf Listenpreise in einem Hochpreisland wie der Schweiz haben absehbar einen Einfluss auf die Preisgestaltung in anderen Ländern mit Referenzpreissystemen und es kann erwartet werden, dass Herstellerinnen die Schweiz unter solchen Bedingungen meiden und/oder erst sehr spät eine Zulassung beantragen werden. Besonders stossend ist zudem, dass die Möglichkeit für Versicherer geschaffen werden soll, auf die Nutzenkategorie und damit die Höhe der Mindestpreisabschläge Einfluss zu nehmen, trotz eines offensichtlich bestehenden Interessenskonfliktes. Kumulierend kommt hinzu, dass Einzelfälle zukünftig nur noch vergütet werden sollen, wenn es diesbezüglich klinisch kontrollierte Studien gibt. Gerade bei seltenen Krankheiten gibt es oft wegen der Seltenheit oder aus ethischen Gründen keine kontrollierten Studien, dafür jedoch Nachweise der Wirksamkeit mittels anderer anerkannter wissenschaftlicher Methoden. Ausserdem soll bei einer Vergütung im Einzelfall ein differenzierter Selbstbehalt zum Tragen kommen können, was potenziell zu einer weiteren Diskriminierung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten führt. Kritisch gesehen wird zudem die geplante Verwendung nicht zugelassener Wirkstoffe aus Kostengründen, womit die ordentliche Zulassung von Arzneimitteln umgangen wird, die Vereinheitlichung der Beurteilungen nicht gegeben ist und somit die Versorgung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten aufgrund von Unklarheit und fehlender Transparenz gefährdet wird.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Schliesslich wird aus Sicht des RDAF der Zugang zu innovativen Arzneimitteln, welche noch nicht auf der SL aufgeführt sind, für Schweizer PatientInnen gefährdet, da davon auszugehen ist, dass nicht alle Hersteller von Arzneimitteln bereit sein werden, die verlangten Preisabschläge zu gewähren, und den betroffenen PatientInnen somit der Zugang verwehrt bleibt. Es ist dabei zudem anzumerken, dass der Beurteilungsprozess für Orphan Drugs mit aktuell über zwei Jahren anstatt der vorgegebenen 60 Tage zu lange dauert und Doppelspurigkeiten zwischen dem BAG und Swissmedic bestehen. Eine effizientere Koordination zwischen dem BAG und Swissmedic wäre hier zur Reduktion der Anzahl Anträge auf Kostenübernahme im Einzelfall zielführend, und im Sinne der PatientInnen mit seltenen Krankheiten wünschenswert.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

1. Die zusätzlich erhobenen Informationen enthalten keine Daten zu Orphan Drugs oder seltenen Krankheiten

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Das RDAF begrüsst grundsätzlich alle zielführenden Bestrebungen zur Verbesserung der Datengrundlage für zukünftige Evaluationen der Anwendung u.a. des Art. 71a-d KVV. Die geplanten Änderungen sind jedoch in Bezug auf die seltenen Krankheiten nicht ausreichend und nicht zielführend: Nicht nachvollziehbar ist beispielsweise, warum Anträge zur Kostenerstattung von Arzneimitteln mit Orphan Drug Status zur Behandlung von seltenen Krankheiten nicht gesondert erfasst werden. Orphan Drugs stehen wegen zum Teil relativ hohen Kosten pro PatientIn, denen sowohl die Seltenheit als auch der Schweregrad der Krankheiten sowie der Mangel an spezifischen Therapie-Alternativen entgegenstehen immer wieder im Fokus von öffentlichen Debatten. Für die Einschätzung der durch Orphan Drugs tatsächlich entstehenden Kosten fehlen jedoch, auch in Bezug auf Anträge nach Art. 71a-d KVV, genaue Daten.

Des Weiteren ist eine Unterscheidung der Anträge zur Kostenübernahme nach Art. 71a-d KVV in onkologische und nicht-onkologische Arzneimittel erforderlich: Bei onkologischen Erkrankungen existieren bewährte, gut messbare und validierte Endpunkte, was die Nutzenbewertung vereinfacht. Bei nicht-onkologischen Erkrankungen ist die Ausgangslage jedoch wesentlich komplexer und es bedarf einer eigenen Statistik, um mögliche Benachteiligungen in diesem Bereich zu erfassen und zu beheben.

2. Die fehlende spezifische Datenerhebung verunmöglicht die Abschätzung der Folgen der Änderungen der KVV und KLV für PatientInnen mit seltenen Krankheiten

Ausschlaggebend für die Schaffung der Art. 71a-d KVV war das Bundesgerichtsurteil zur Vergütung von Myozyme zur Behandlung der ultra-seltenen angeborenen Stoffwechselerkrankung Morbus Pompe. PatientInnen mit seltenen Krankheiten sind einer grundlegenden strukturellen Ungleichbehandlung in der Gesundheitsversorgung ausgesetzt. Es existieren nur für wenige seltene Krankheiten spezifische Arzneimittel, welche ausserdem in der Schweiz oft erst mit Verzögerung zugänglich sind (Uttenweiler & Helmlé 2022). Das Verfahren vor Bundesgericht machte den grundlegenden und dringenden Handlungsbedarf im Bereich der seltenen Krankheiten offensichtlich. Der Art. 71a-d KVV wurde geschaffen, um auf ärztliches Einzelfallgesuch hin, PatientInnen mit lebensbedrohlichen oder schweren, chronischen Erkrankungen, einen Zugang zu in der Schweiz nicht verfügbaren oder nicht vergüteten Arzneimitteln zu geben.

Die vorgeschlagenen Änderungen verschlechtern die Versorgung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten erneut massiv, da die Verfügbarkeit von Orphan Drugs direkt und/oder indirekt eingeschränkt wird (s. Ausführungen und Kommentare restliche Punkte der Stellungnahme). Da Betroffene von seltenen Krankheiten meist keine andere Behandlungsoption als das über Art. 71a-d KVV vergütete Arzneimittel haben, wären sie unverhältnismässig stark von den geplanten Änderungen betroffen. Zusätzlich verunmöglicht die fehlende spezifische Datenerhebung eine angemessene Abschätzung der Folgen, welche die Änderungen der KVV und KLV für PatientInnen mit seltenen Krankheiten verursacht.

Position RDAF

Das RDAF fordert in Bezug auf die Datenerhebung, dass u.a. der Orphan Drug Status getrennt nach onkologischen und nicht-onkologischen Indikationen von Arzneimitteln mit Anträgen zur Kostenübernahme mittels Art. 71a-d KVV gesondert erfasst, ausgewertet und veröffentlicht wird. Im Rahmen der Arbeit der Begleitgruppe zur Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–d KVV zwischen 2019 und 2020 wurden zudem durch verschiedene Stakeholder wie ProRaris Vorschläge zur zielführenden Erhebung von Daten betreffend die Nutzenbewertung und den Vergütungsentscheiden der Versicherer eingereicht (Kägi et al. 2020). Die aktuelle Revision stellt eine Chance dar, die Vorschläge aus der Evaluation eingehend zu prüfen und auf Verordnungsstufe zu implementieren. Bezüglich der seltenen Krankheiten könnte eine getrennte Erfassung des Orphan

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Drug Status bei Einzelfallgesuchen nach Art. 71a-d KVV in Zukunft mehr Klarheit schaffen und dringend notwendige Daten liefern.

Referenzen:

Uttenweiler & Helmle (2022): Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz Eine Systemkritik. LSR - Life Science Recht - Heft Nr. 3/2022, 17. August 2022, S. 143

Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

1. Die vorgeschlagenen öffentlichen Preisabschläge sind nicht dazu geeignet, eine Vereinheitlichung der Beurteilungen zu erreichen und gefährden die Versorgung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten

Neu soll auf Arzneimittelpreise, welche über Art. 71a KVV erstattet werden, ein Mindestpreisabschlag zwischen 40% bis 60% erfolgen, je nach «Mehrnutzen» gegenüber der bestehenden Therapieoption oder Placebo (s. Ziff. 17.8.-17.11., Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b-e KLV). Grundlage für die Beurteilung des Mehrnutzens sollen neu definierte Nutzenkategorien (s. Ziff. 17.8., Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b KLV) sein. Die geplanten Änderungen bei der Erstattung der Kosten eines Arzneimittels der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung sollen die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit vereinheitlichen, die Rechtssicherheit erhöhen und Gerichtsverfahren vermeiden (s. Ziff. 17.2, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 71a KVV).

Tatsächlich ist zu erwarten, dass die geplanten Änderungen die genannten Ziele verfehlen und bestehende Probleme verschärfen werden: Problematisch ist insbesondere die vorgeschlagene, arbiträre Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» als zwingendes Kriterium für die Kostenerstattung nach Art. 71a-d KVV: Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser arbiträren Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber PatientInnen mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht. Die Konsequenz einer solchen Regelung ist, dass PatientInnen mit seltenen Krankheiten bei denen es normalerweise keine/kaum Alternativen gibt von jeglicher Behandlung ausgeschlossen werden, obwohl Arzneimittel mit einem nachweislichen Nutzen existieren.

Des Weiteren soll z.B. die Nutzenbewertung selbst auf dem OLUtool beruhen (s. Ziff. 17.8, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b KLV), welches nachweislich zu inkonsistenten Entscheiden führt (Kägi et al. 2020). Das OLUtool wurde von der Gesellschaft für Vertrauens- und Versicherungsärzte entwickelt um die Nutzenbewertung von Einzelfallanträgen nach Art. 71a-d KVV zu vereinheitlichen (Fries et al. 2018). Es liegt in zwei Versionen vor, für die Nutzenbewertung von onkologischen (OLUtool Onko) und nicht-onkologischen (OLUtool NonOnko) Arzneimitteln, wobei jedoch beide Tools auf Vorlagen aus der Onkologie basieren. Es existiert damit keine spezifische Version des OLUtools zur Beurteilung von Arzneimitteln für nicht-onkologische seltene Krankheiten. Der klinische Verlauf und damit die Therapieziele sind bei onkologischen Erkrankungen jedoch häufig

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

klarer und nicht vergleichbar zur Komplexität bei z.B. angeborenen seltenen Stoffwechselerkrankungen. Es ist illusorisch, dass ein einziges Tool der Komplexität der ca. 6000 bis 8000 bekannten seltenen Erkrankungen gerecht werden soll. Die Anwendung des OLUtool diskriminiert damit Menschen mit seltenen Krankheiten. Das RDAF schlägt daher vor, die Bewertung von Orphan Drugs und ggf. anderer, ähnlich gelagerter Fälle, mit mehr Flexibilität und unter Einbezug von auf die jeweilige spezifische Krankheit spezialisierten medizinischen Experten, vorzugsweise von den Referenzzentren, wenn vorhanden, und PatientInnen mit der Erkrankung vorzunehmen.

Weiter soll die Möglichkeit für Versicherer geschaffen werden, Einfluss auf die Nutzenkategorie und damit die Höhe der Mindestpreisabschläge zu nehmen; trotz eines offensichtlich bestehenden Interessenskonflikts, datenschutzrechtlich problematischen Aspekten und offenen Fragen bezüglich der nötigen fachlichen Expertise, um solche Entscheide überhaupt treffen zu dürfen und zu können (s. Ziff. 17.9., Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38c KLV). Eine Beeinflussung der Bewertung im Einzelfall durch den Versicherer erhöht das Risiko für die Verfolgung eigener Interessen und widerspricht damit den explizierten Zielen der Revision, der Vereinheitlichung der Beurteilung und der Erhöhung der Gleichbehandlung und Rechtssicherheit.

Unklar ist zudem, ob Herstellerfirmen von Arzneimitteln gezwungen werden können Zwangsrabatte wie die geplanten Mindestpreisabschläge zu akzeptieren. Die Durchsetzung einer solchen Praxis wäre jedoch kaum vorstellbar in einem Rechtsstaat wie der Schweiz und entbehrt jeglicher gesetzlichen Grundlage. Sollte es wegen der Mindestrabatte um bis zu 60% des SL-Preises zur Weigerung der Herstellerfirmen kommen, ihr Produkt in der Schweiz ausserhalb der auf der SL aufgeführten genehmigten Fachinformation oder Limitierung verfügbar zu machen, würde dies zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen in der Schweiz führen: Zwangsrabatte in der geplanten Grössenordnung würden den relativ kleinen Schweizer Markt für Orphan Drugs unwirtschaftliche machen. Offene Preisabschläge auf Listenpreise in einem Hochpreisland wie der Schweiz haben zudem absehbar einen Einfluss auf die Preisgestaltung in anderen Ländern mit Referenzpreissystemen und es kann erwartet werden, dass Herstellerfirmen die Schweiz unter solchen Bedingungen meiden und/oder erst sehr spät eine Zulassung beantragen werden.

Auf die einzelnen Kritikpunkte wird an den entsprechenden Stellen der Vernehmlassung im Detail eingegangen (s. Kommentare unter zu 17.3. Art. 71b KVV).

Referenzen:

Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

2. Es sollte die Ursache für die hohe Anzahl an Einzelfallgesuchen nach Art. 71a KVV behoben und der funktionierende und wichtige Zugangsweg nicht eingeschränkt werden

Einer der genannten Gründe für die Revision ist die Zunahme an Einzelfallgesuchen auf ca. 40'000 im Jahr, was grossen Aufwand für die Versicherer, Vertrauensärzte, Herstellerfirmen und Antragstellende verursacht. Die überwiegende Mehrheit der Gesuche, sowohl bezüglich des Volumens (78%) als auch der Kosten (85%), betrifft Anträge auf Kostenübernahme nach Art. 71a KVV und damit Arzneimittel, welche auf der SL gelistet sind, jedoch z.B. in einer abweichenden Dosierung verwendet werden sollen (Kägi et al. 2020).

Aus Sicht des RDAF sollte statt einer Revision des Art. 71a-d KVV die SL Kriterien auf ihre Übereinstimmung mit relevanten klinischen Guidelines und der aktuellen ärztlichen Praxis hin überprüft werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Referenzen:

Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

3. Transparenz: Artikel 71a KVV enthält keinen Verweis auf die Stellen der KLV, an denen die geplanten Preisabschläge und die Nutzenbewertung behandelt werden

Ein Pauschalverweis auf die Bestimmungen der KLV ist ungenügend. Ein Verweis auf die Textstelle mit den genauen Ausführungen der Nutzenbewertung und der Preisgestaltung, d.h. E-Art. 38b-e KLV, wäre hier im Sinne der Transparenz wünschenswert.

4. Die Verwendung nicht zugelassener Wirkstoffe aus Kostengründen umgeht die ordentliche Zulassung von Arzneimitteln und gefährdet PatientInnen

Neu soll über Art. 71a Bst. c KVV die Möglichkeit zur Vergütung von günstigeren Wirkstoffen geschaffen werden, auch wenn diese nicht für eine bestimmte Indikation zugelassen sind, und gleichzeitig ein für diese Indikation zugelassenes Arzneimittel bereits auf der SL aufgeführt ist. Voraussetzung soll sein, dass für den nicht für diese Indikation zugelassenen Wirkstoff Evidenz aus kontrollierten Studien vorliegt.

Die vorgeschlagene Änderung würde bedeuten, dass PatientInnen gezwungen werden könnten, nicht zugelassene Präparate mit unklarer Sicherheit, Wirksamkeit und Qualität zu verwenden, weil diese günstiger sind als die zugelassene und auf der SL aufgeführte Therapie. Dies widerspricht einerseits dem Grundsatz einer qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung wie ihn das KVG statuiert. Andererseits stellt der Einsatz von nicht zugelassenen Wirkstoffen als Ersatz für Originalpräparate aufgrund ihrer tieferen Kosten eine Aushöhlung der Prinzipien der Medikamentenentwicklung und -prüfung dar. Die Verpflichtung zur Zulassung durch dafür autorisierte Stellen wurde aus guten Gründen eingeführt und die Zulassung von Heilmitteln in der Schweiz im HMG abschliessend geregelt. Arzneimittel sind hochwirksame Substanzen, deren Einsatz trotz positivem Nutzen/Risiko-Verhältnis immer mit einem gewissen Restrisiko verbunden ist. Eine Aufweichung der Prinzipien zur Gewährleistung der bestmöglichen Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit ist unverantwortlich und gefährdet PatientInnen, welche auf eine Behandlung angewiesen sind. Dies wird besonders fragwürdig, wenn bereits zugelassene Arzneimittel verfügbar sind.

Nicht geklärt sind auch u.a. Fragen der Haftung, wenn nicht zugelassene Präparate wegen ihrer geringeren Kosten eingesetzt werden und dann zu gesundheitlichen Beeinträchtigungen führen. Zudem könnte gerade im Bereich der häufig kostenintensiveren Orphan Drugs ein Druck auf die Leistungserbringer entstehen noch nicht zugelassene Wirkstoffe zu wählen, was im Widerspruch zur Therapiefreiheit und Qualität der Versorgung stehen würde. Die Verantwortung beim off-label use liegt beim behandelnden Arzt / Ärztin, weswegen rein die medizinische Einschätzung Grundlage zum Entscheid für oder gegen ein Arzneimittel bleiben muss.

Der Vorschlag für die Revision konkretisiert zudem die Prozesse nicht, z.B., wer die Prüfung der Evidenz vornehmen soll oder welchen Kriterien sie genügen muss. Die Zulassung von neuen Medikamenten ist ein in vielen Fällen mehrjähriger Prozess, bei welchem mehrköpfige Teams aus Fachpersonen mit Spezialisierungen in u.a. Herstellungsprozessen, Toxikologie, Statistik, Studiendesign sowie Pharmakovigilanz und Expertise in anderen relevanten Bereichen in einem definierten Ablauf die Daten von klinischen Studien systematisch prüfen und beurteilen und ggf. beratende oder korrigierende Rollen einnehmen, zum Teil schon vor dem Beginn der eigentlichen Testphase. Die Beurteilung durch z.B. den vertrauensärztlichen Dienst der Krankenversicherer steht

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

in Bezug auf die verfügbare Expertise und Kapazität in keinem Verhältnis zu den bei Zulassungen durch Swissmedic und entsprechenden internationalen Behörden eingesetzten Ressourcen für die Prüfung von Sicherheit, Qualität und Wirksamkeit und kann einen ordentlichen Zulassungsprozess kaum ersetzen, jedenfalls nicht ohne massiven Aufbau an (wiederum kostspieligen) Kapazitäten. Eine systematische Untergrabung von Swissmedic scheint in dieser Form nicht akzeptabel und steht im Widerspruch zum Rechtsanspruch auf eine qualitativ hochwertige Gesundheitsversorgung.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

1. Öffentliche Preisabschläge gefährden den Zugang zu innovativen Arzneimitteln in der Schweiz

Neu soll auf Arzneimittelpreise, welche über Art. 71a oder 71b KVV erstattet werden, ein Mindestpreisabschlag zwischen 40% bis 60% erfolgen, je nach «Mehrnutzen» gegenüber der bestehenden Therapieoption oder Placebo (s. Ziff. 17.8-17.11, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b-e KLV). Grundlage für die Beurteilung des Mehrnutzens sollen neu definierte Nutzenkategorien (s. Ziff. 17.8, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b KLV) sein. Die geplanten Änderungen bei der Erstattung der Kosten eines Arzneimittels der SL ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung sollen die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit vereinheitlichen, die Rechtssicherheit erhöhen und Gerichtsverfahren vermeiden (. Ziff. 17.2, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 71b KVV).

Sollten Herstellerfirmen von Arzneimitteln jedoch nicht dazu bereit sein, öffentliche Preisabschläge von 40% bis 60% zu akzeptieren bis ein Arzneimittel auf der SL aufgeführt ist, werden betroffene Patienten trotz Zulassung durch Swissmedic keinen Zugang zu diesen Medikamenten haben. Offene Preisabschläge auf Listenpreise in einem Hochpreisland wie der Schweiz haben voraussichtlich einen Einfluss auf die Preisgestaltung in anderen Ländern mit Referenzpreissystemen und es kann erwartet werden, dass Herstellerfirmen die Schweiz meiden und/oder erst sehr spät eine Zulassung beantragen.

Die Regelung würde zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln in der Schweiz führen, was besonders Personen mit seltenen Krankheiten ohne Behandlungsalternative betrifft und im klaren Widerspruch zu den Zielen des 2014 beschlossenen Nationalen Konzeptes für Seltene Krankheiten steht, namentlich die Erhöhung der Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten und der Abbau des administrativen Aufwandes für alle Beteiligten. Damit widerspricht die vorgeschlagene Änderung auch den expliziten Zielen der Revision der KVV und KLV, namentlich die Sicherung und Verbesserung der Gleichbehandlung und Versorgungssituation aller Versicherten zu erreichen.

Stattdessen sollten erfolgreiche Modelle für den frühen Zugang zu innovativen Arzneimitteln, wie z.B. in Deutschland praktiziert, auf ihre Umsetzbarkeit im Schweizer Kontext geprüft werden: Vorläufige Preise, welche nach den abgeschlossenen Verhandlungen ggf. zu einer Rückvergütung führen würden und die Bedürfnisse der PatientInnen in den Mittelpunkt stellen. Auch könnte eine Schlichtungsstelle, ebenfalls nach deutschem Vorbild und wie im Evaluationsbericht vorgeschlagen, angedacht werden, welche bei Uneinigkeiten nach einer bestimmten Verhandlungsdauer zugezogen wird (Kägi et al. 2020).

Referenzen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

2. Garantierte Preisabschläge stellen einen Fehlanreiz für das BAG dar, die schon heute unzulässig langen Beurteilungsprozesse nicht zu korrigieren

Die vorgesehene Zeit zur Prüfung eines Antrages zur Aufnahme eines durch Swissmedic zugelassenen Arzneimittels auf die SL ist 60 Tage (Art. 31b KLV). Der Beurteilungsprozess dauert aktuell jedoch länger, bei Orphan Drugs sind es im Durchschnitt über zwei Jahre bis zur SL Aufnahme (Uttenweiler & Helmle 2022). Garantierte Preisabschläge für Arzneimittel, welche durch Swissmedic zugelassen, aber noch nicht auf der SL gelistet sind, stellen einen Fehlanreiz für das BAG dar, sich nicht seinerseits um die Einhaltung der vorgesehenen Fristen zur Beurteilung von neuen Arzneimitteln zu bemühen. Sie helfen voraussichtlich nicht, die Prozesse zu beschleunigen. Die Vorschläge zur Änderung der KVV und KLV beinhalten zusätzlich einen weiteren automatischen Preisabschlag zwischen 40% bis 60%, falls das Arzneimittel nach zwei Jahren noch immer nicht auf der SL aufgeführt ist (E-Art. 38d KLV).

Während Swissmedic die Zulassung von Orphan Drugs wegen des dringenden und ungedeckten medizinischen Bedarfs vereinfacht, verweist das BAG bei Verzögerungen auf den Zugang via Art. 71b KVV. Zur Reduktion der Anträge wäre daher eine bessere Abstimmung der Prozesse und der Abbau von bestehenden Doppelspurigkeiten in der Beurteilung durch die beiden Behörden zielführend. Zusätzlich sollten Anträge zur SL-Aufnahme mittels verbindlicher Timelines und dem Dialog mit relevanten Stakeholdern optimiert werden.

Referenzen:

Uttenweiler & Helmle (2022): Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz Eine Systemkritik. LSR - Life Science Recht - Heft Nr. 3/2022, 17. August 2022, S. 143

3. Die Höhe des Preisabschlages soll an Nutzenkategorien bemessen werden, deren Einschätzung wissenschaftlich problematisch, nachweislich uneinheitlich und beeinflussbar durch die Versicherer ist

Neu soll auf Arzneimittelpreise, welche über Art. 71b KVV erstattet werden, ein Mindestpreisabschlag zwischen 40% bis 60% erfolgen, je nach Mehrnutzen gegenüber der bestehenden Therapieoption oder Placebo (E- Art. 38b KLV). Grundlage für die Beurteilung des Mehrnutzens sind neu definierte Nutzenkategorien (E- Art. 38b KLV). Die geplanten Änderungen sollen die Rechtssicherheit erhöhen, Gerichtsverfahren vermeiden und die Prüfung der Wirtschaftlichkeit vereinheitlichen. (s. Ziff. 17.2, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 71a KVV)

Tatsächlich ist zu erwarten, dass die geplanten Änderungen genau diese Ziele verfehlen und bestehende Probleme noch verschärfen werden: So soll z.B. die Nutzenbewertung selbst auf dem OLUtool beruhen (s. Ziff. 17.8, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b KLV), welches nachweislich zu inkonsistenten Entscheiden führt (Kägi et al. 2020). Weiter soll die Möglichkeit für Versicherer geschaffen werden auf die Nutzenkategorie und damit die Höhe der Mindestpreisabschläge Einfluss zu nehmen, trotz eines offensichtlich bestehenden Interessenskonfliktes, datenschutzrechtlich problematischen Aspekten und offenen Fragen bezüglich der nötigen fachlichen Expertise, um solche Entscheide überhaupt treffen zu dürfen und zu können (s. Ziff. 17.9., Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38c KLV). Eine Beeinflussung der Bewertung im Einzelfall durch den Versicherer erhöht das Risiko für Willkür und widerspricht damit

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

den explizierten Zielen der Revision, der Vereinheitlichung der Beurteilung und der Erhöhung der Gleichbehandlung und Rechtssicherheit.

Referenzen:

Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

4. Artikel 71b KVV enthält keinen Verweis auf die Stellen der KLV, an denen die geplanten Preisabschläge und die Nutzenbewertung behandelt werden

Ein Pauschalverweis auf die Bestimmungen der KLV ist ungenügend. Ein Verweis auf die Textstelle mit den genauen Ausführungen zu der Nutzenbewertung und der Preisgestaltung, d.h. E-Art. 38b-e KLV, wäre hier im Sinne der Transparenz wünschenswert.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

1. Die Preisfestsetzung ist nicht eindeutig formuliert

Die Formulierung von E-Art. 71c KVV ist nicht eindeutig. In einigen Fällen bleiben Verhandlungen über den Preis weiterhin bestehen. In anderen Fällen sollen fixe Preisabschläge wie bei den Anträgen nach Art. 71a und 71b KVV gelten. Die Ausgestaltung von E_-Art. 71c KVV fördert eine Ungleichbehandlung der Zulassungsinhaberinnen und trägt nicht dazu bei, die Ziele der Revision, d.h. die Gleichbehandlung der Versicherten sowie eine Erhöhung der Rechtssicherheit zu erreichen.

2. Die Preisfestsetzung muss fair gestaltet sein

Beide Varianten der Preisfindung wie unter Punkt 1 ausgeführt wären mit gravierenden Nachteilen für Orphan Drugs verbunden:

- Bei Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung mit Zulassungsinhaberinnen mit einer Niederlassung in der Schweiz würden diese Firmen schlechter gestellt werden gegenüber Firmen ohne Sitz in der Schweiz, welche das Arzneimittel zum Importpreis einführen können. Dieses Vorgehen scheint befremdlich und schadet dem Forschungs- und Entwicklungsstandort Schweiz.
- Bei Firmen ohne Niederlassung in der Schweiz wird neu vorgesehen, dass der Versicherer verlangen kann, dass das Arzneimittel aus dem Land importiert wird, in dem der Preis am günstigsten ist. Einige Firmen geben z.B. Orphan Drugs in Ländern mit geringerer Kaufkraft zu vergünstigten Preisen ab. Es darf nicht sein, dass dieses Modell durch die Schweizer Preispolitik gefährdet wird. Das RDAF fordert daher, dass analog zum Auslandsquervergleich ein Länderkorb definiert wird, welcher für die (Preis)- Vergleiche herangezogen wird.

Bei zusätzlichen fixen und öffentlich einsehbaren Preisabschlägen würde der Zugang zu innovativen Arzneimitteln für PatientInnen in der Schweiz eingeschränkt werden (s. Ziff. 17.3, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 71b KVV), was besonders für Betroffene von seltenen Krankheiten ohne Behandlungsalternative negative Konsequenzen hat.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3. Ungeklärte rechtliche Fragen

Die Formulierung des E- Art. 71c KVV lässt eine Reihe von Fragen bezüglich der Voraussetzungen in spezifischen Situationen offen:

Zu Absatz 1:

- Rechtsgrundlage im Falle von Sondersituationen z.B. bei Out-Licensing, Co-Marketing sowie unterschiedlichen Zulassungsinhaberinnen in den Ländern?
- Erlaubt es die Rechtsform einer Länderniederlassung überhaupt, Medikamente aus einem anderen Land zu importieren und dessen Preis zu verhandeln?
- Therapieversuche unter Art. 71c KVV würden aufgrund unterschiedlicher Finanzierungsflüsse verunmöglicht.
- Darf eine Schweizer Firma über den Preis eines Produktes verhandeln, wenn dieses noch gar keine Zulassung in der CH hat?
- Auch die Frage von Pharmakovigilanz-Prozessen ist nicht geklärt sowie Haftungsfragen.

Zu Absatz 2:

Ungeklärte Fragen in Bezug auf Situationen mit temporärer Nichtverfügbarkeit, wo erhebliche Rechtsunsicherheiten geschaffen werden:

- Generell: Rechtsgrundlage?
- Parallelimport durch die Hintertür?
- Was bedeutet temporäre Nichtverfügbarkeit?
- Wann und wie kommt dieser Absatz zur Anwendung?

Zu Absatz 3:

Bezüglich der Niederlassung in der Schweiz:

- Dürfen Firmen mit Sitz in der Schweiz benachteiligt werden?
- Wer ist verantwortlich für die Abklärung in welchem Land der Preis am günstigsten ist und ist der Umgang mit vertraulichen Preisen/Preismodellen geregelt?

Die Vielzahl an ungeklärten Aspekten zeigt, dass die geplante Regelung nicht genügend ausgearbeitet ist für die Praxis und erhebliche rechtliche Unklarheiten beinhaltet.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Ein pauschalverweis auf die Bestimmungen der KLV ist ungenügend. Ein Verweis auf die Textstelle mit den genauen Ausführungen zu der Nutzenbewertung und der Preisgestaltung, d.h. E-Art. 38b-e KLV, wäre hier im Sinne der Transparenz wünschenswert.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Voraussetzung für die Vergütung nach Art. 71a KVV ist, dass keine Behandlungsalternative besteht. Es ist unklar, weshalb bei einer Einzelfallvergütung nach Art. 71a KVV ein differenzierter Selbstbehalt zum Tragen kommen soll.

Es sollte zudem bei E-Art. 71a KVV ein Verweis auf E-Art. 38b-e KLV eingefügt werden, damit die Bedingungen für die Vergütung im Einzelfall eindeutig auffindbar sind.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

1. Standardisierte Modelle zur Nutzenbewertung sind meist nicht für seltene Krankheiten validiert und benachteiligen diese Patientengruppe

Das RDAF begrüsst alle zielführenden Bestrebungen, die Nutzenbewertung einheitlicher zu gestalten und, dass in Zukunft klinische Experten zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln zugezogen werden sollen. Gerade im Bereich der seltenen Krankheiten sind meist keine passenden generische Bewertungsmodelle vorhanden und die Expertise von medizinischen Fachpersonen mit Spezialisierung in der spezifischen Erkrankung ist zur Beurteilung der häufig komplexen und wenig erforschten Krankheitsbilder zentral. Allerdings stellen wir Widersprüche und Lücken bei den vorgesehenen Anpassungen fest, welche PatientInnen mit seltenen Krankheiten schlechter stellen als Betroffene von häufigeren Erkrankungen und sie damit diskriminieren.

Auch werden bereits bekannte Probleme wie die nachweislich uneinheitlichen Resultate durch Verwendung des Instruments OLUtool nicht angegangen, sondern es wird im Gegensatz das OLUtool explizit als Instrument zur Nutzenbewertung in der Verordnung verankert. Im Folgenden gehen wir auf die einzelnen Punkte im Detail ein:

2. Ein «35 Prozent Mehrnutzen» ist uneindeutig und benachteiligt PatientInnen mit seltenen Krankheiten

Die vorgeschlagene Definition des grossen therapeutischen Nutzens von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» ist arbiträr, uneindeutig und in der dargestellten Form nicht generalisierbar. Es ist beispielsweise nicht definiert, ob eine relative oder absolute Verbesserung die Grundlage für die Beurteilung bilden soll. Zudem würden selbst viele Arzneimittel für häufigere Erkrankungen, die heute standardmässig über die OKP erstattet werden, dem Kriterium nicht genügen:

Als Beispiel möchten wir die Effekte der Anwendung von Statinen ausführen, welche in einer kürzlich publizierten Meta-Analyse untersucht wurden (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.): Byrne und Kollegen analysieren darin die Ergebnisse von 21 Studien mit zwischen 1255 bis 20.536

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

TeilnehmerInnen und einer Laufzeit von zwei und mehr Jahren in Bezug auf verschiedene, klinisch relevante Endpunkte. Die Meta-Analyse zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29%, für Schlaganfälle um 14% und für die Gesamtsterblichkeit um 9%. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3%, für Schlaganfälle um 0.4% und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8%. Die häufig als Surrogatmarker eingesetzte Reduktion von LDL-Cholesterin korrelierte dabei nicht eindeutig mit den verschiedenen klinischen Endpunkten.

Konsequenterweise dürften also bei der Einführung der Definition von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» als Grenze für einen grossen therapeutischen Nutzen Statine nicht mehr erstattet werden. Andernfalls würde die Definition nicht zu der angestrebten «Gleichbehandlung respektive Gleichbeurteilung» (s. Ziff. 17.8, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b KLV) führen, sondern insbesondere PatientInnen mit seltenen Krankheiten, die meist über keine schon bestehende Behandlungsalternative auf der SL verfügen, gegenüber anderen Versicherten benachteiligt. Tatsächlich kommt jedoch ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorläge, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021)

Damit stellt das Kriterium von «mindestens 35% Mehrnutzen» eine klare Ungleichbehandlung von PatientInnen dar, welche Arzneimittel benötigen, die nur über Einzelfallgesuche zugänglich sind. Auch die Aussage «Ein Drittel Mehrnutzen entspricht einer international anerkannten Relation für einen grossen Mehrnutzen im Vergleich zu bestehenden Therapien» (s. Ziff. 17.8, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b KLV) wird nicht belegt und ist anhand des oben ausgeführten Beispiels zu hinterfragen. Die Uneindeutigkeit in der Auslegung des Mehrnutzens wie oben dargelegt scheint daher nicht geeignet um zu der angestrebten «administrativen Entlastung» beizutragen (Ziff. 17.8, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b KLV) beizutragen.

Referenzen:

Byrne P, Demasi M, Jones M, Smith SM, O'Brien KK, DuBroff R. Evaluating the Association Between Low-Density Lipoprotein Cholesterol Reduction and Relative and Absolute Effects of Statin Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis [published correction appears in JAMA Intern Med. 2022 May 1;182(5):579]. JAMA Intern Med. 2022;182(5):474-481. Doi:10.1001/jamainternmed.2022.0134

Oordt et al. 2021: Statins for primary prevention of cardiovascular events and mortality in Switzerland (2021)

<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherungsleistungen-tarife/hta/hta-projekte/statine.html>

3. Der besonders bei ultra-seltenen Erkrankungen wichtige Therapieversuch darf nicht verunmöglicht werden

Das RDAF lehnt es zudem entschieden ab, dass nur noch Arzneimittel, welche mittels kontrollierter Studien untersucht wurden, vergütet werden sollen («klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo»). Der Therapieversuch ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten, bei denen weniger als eine Person in 50'000 betroffen ist, meist die einzige Möglichkeit zur Therapie. Wegen der kleinen Anzahl an Testpersonen und/oder aus ethischen Gründen können keine kontrollierten klinischen Studien durchgeführt werden.

Die geplante Änderung steht zudem im Widerspruch zu einem Urteil des Bundesgerichts aus dem Jahr 2020 (9C_805/2019). Das Bundesgericht hat festgestellt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit «auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht». Mit diesem Urteil bekräftigt das Bundesgericht, dass Evidenz aus anderen Quellen als klinischen Studien wie z.B. Daten aus Registern, Fallbeschrieben und Empfehlungen von klinischen Experten mit Spezialisierung im Fachgebiet für die Beurteilung der Wirksamkeit resp. Des Nutzens herangezogen werden können.

4. Bewertung eines erfolgreichen Therapieversuchs mit maximalem Studienrating C ist nicht nachvollziehbar

Nicht nachvollziehbar ist zudem der geplante Fixabschlag von 60% selbst nach einem erfolgreichen Therapieversuch. Im Gegensatz zu Studienresultaten, welche eine Verteilung des Ansprechens in der untersuchten Kohorte darstellen, ist das individuelle Ansprechen auf eine Therapie doch gerade der Beweis dafür, dass beim vorliegenden Einzelfall eine Wirkung erzielt wurde. Mit der geplanten Schlechterstellung des Therapieversuchs als maximal Rating C (im Vergleich zu Ratings, welche auf klinischen Studien beruhen) werden nicht nur PatientInnen mit ultra-seltenen Erkrankungen diskriminiert, sondern es widerspricht auch dem Trend der Vergütung nach der Qualität der Versorgungsleistung (sog. Pay for performance, P4P).

Das RDAF fordert daher, dass die bisherige Praxis beibehalten wird, erfolgreiche Therapieversuche von einem Rating C in ein Rating B umzuwandeln.

5. Die Beschränkung auf klinisch relevante Endpunkte schliesst wichtige, allgemein anerkannte Therapieziele aus und benachteiligt PatientInnen u.a. mit seltenen Krankheiten

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmaßstäben der Revision nicht mehr erstattet werden. Auch bei den seltenen Krankheiten stellen alternative Therapieoptionen grundsätzlich eine Bereicherung dar, die es ÄrztInnen und PatientInnen erlauben, auf Basis von individuellen Präferenzen entscheiden zu können.

Die vorgeschlagene Änderung würde wichtige Aspekte von neuen Therapien wie die Verringerung von Nebenwirkungen und die Verbesserung der Lebensqualität nicht berücksichtigen und steht im Widerspruch zur generellen Entwicklung in der Medizin, die PatientInnen und ihre Bedürfnisse in den Mittelpunkt des Fortschrittes stellt («Patient centricity»). Auch hier legiferiert der Verordnungsgeber an den technologischen Entwicklungen vorbei und schränkt den Anwendungsbereich der Bestimmungen der Einzelfallvergütung unsachgemäss ein.

6. Das OLUtool ist nicht entwickelt und nicht geeignet zur Nutzenbewertung von Orphan Drugs

Das OLUtool wurde von der Gesellschaft für Vertrauens- und Versicherungsärzte entwickelt um die Nutzenbewertung von Einzelfallanträgen nach Art. 71a-d KVV zu vereinheitlichen (Fries et al. 2018). Es liegt in zwei Versionen vor, für die Nutzenbewertung von onkologischen (OLUtool Onko) und nicht-onkologischen (OLUtool NonOnko) Arzneimitteln, wobei jedoch beide Tools auf Vorlagen aus der Onkologie basieren. Es existiert damit keine spezifische Version des OLUtools zur Beurteilung von Arzneimitteln für nicht-onkologische seltene Krankheiten. Der klinische Verlauf und damit die Therapieziele sind bei onkologischen Erkrankungen jedoch häufig klarer und nicht vergleichbar zur Komplexität bei z.B. angeborenen seltenen Stoffwechselerkrankungen. Es ist illusorisch, dass ein einziges Tool der Komplexität der ca. 6000 bis 8000 bekannten seltenen Erkrankungen gerecht

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

werden soll. Die Anwendung des OLUtool diskriminiert damit Menschen mit seltenen Krankheiten: Niemand würde den Behandlungserfolg einer Therapie bei Herzinfarkt mittels eines Tools aus der Onkologie messen. Wieso sollte ein solches Tool dann aber zur Beurteilung einer Therapie bei Osteogenesis imperfecta («Glasknochenkrankheit») oder erythropoietischer Protoporphyrurie («Schattenspringerkrankheit») verwendet werden können?

Die Nutzenbewertung mittels OLUtool führt zudem nachweislich zu inkonsistenten Entscheiden, wie eine 2020 im Auftrag des BAG durchgeführte Evaluation mit einem Mustergesuch aufgezeigt hat (Kägi et al.). Das OLUtool ist schliesslich nicht validiert, und es geht nicht hervor, auf welche Version jeweils Anwendung finden sollte. Aktuell ist z.B. auf der Homepage der Gesellschaft für Vertrauens- und Versicherungsärzte die «Version 3.4/ Nov. 2021 (Update 2022)» aufgeschaltet. Hierzu sind klare Regelungen erforderlich.

Das RDAF schlägt daher vor, die Bewertung von Orphan Drugs mit mehr Flexibilität und unter Einbezug von medizinischen Fachexperten, der betroffenen Krankheit, zu bewerten. Diese Experten sollten aus Sicht des RDAF aus den Referenzzentren stammen und Erfahrung mit der Behandlung von PatientInnen der betroffenen Erkrankung haben.

Referenzen:

Fries, R., Hummel, Y., Kipfer, B., Schafroth, U., Seiler, B., & Zollikofer, J. (2018). OLUtool als neues Einheitsmodell der Vertrauensärzte. Bulletin des médecins suisses, 99(45), 1571-1572.

Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

7. Das OLUtool sei validiert

Die vorgeschlagenen Änderungen beinhalten zum Teil fehlerhafte Angaben, wie z.B., dass das OLUtool validiert sei. (Ziff. 17.8, Änderungen und Kommentar im Wortlaut zu Art. 38b KLV) Die Validierung eines Instruments ist ein mehrstufiger, komplexer Prozess, bei dem z.B. für onkologische Anwendungen Kriterien wie die Wirksamkeit, Toxizität und Lebensqualität mit einfließen (Adam et al. 2022). Eine Literatursuche zum OLUtool mittels Pubmed und Google scholar (Suchbegriffe: # „OLUtool“ OR „OLU Tool“ OR „OLU-Tool“) ergab am 7. August 2022 insgesamt nur drei in Fachzeitschriften veröffentlichte Artikel zum OLUtool und keine Suchergebnisse, welche die Validierung des OLUtools betreffen. Auch auf der Homepage der Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte findet sich keine Informationen zur Validierung des OLUtools. Das OLUtool ist daher kein geeignetes Instrument zur Bewertung des Mehrnutzen.

Referenzen:

Fries, R., Kipfer, B., Schafroth, U., Seiler, B., & Zollikofer, J. (2018a). OLUtool NonOnko. Bulletin des médecins suisses 99.23 (2018): 749-750.

Fries, R., Hummel, Y., Kipfer, B., Schafroth, U., Seiler, B., & Zollikofer, J. (2018b). OLUtool als neues Einheitsmodell der Vertrauensärzte. Bulletin des médecins suisses, 99(45), 1571-1572.

Homepage der Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte:
<https://www.vertrauensaerzte.ch/>

8. Der Prozess der Nutzenbewertung ist nicht definiert

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die genaue Ausgestaltung des Nutzenbewertungsprozesses fehlt, was zu erheblichen Unsicherheiten bei der Umsetzung führt.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

E- Artikel 38c KLV räumt den Versicherern das Recht ein, die durch den vertrauensärztlichen Dienst bestimmte Nutzenkategorie nachträglich zu ändern. Die Versicherer sollen «auf Basis der klinischen Gegebenheiten» nach vorgängiger Konsultation mit dem vertrauensärztlichen Dienst eine Anpassung der Nutzenkategorie vornehmen. Eine nachträgliche Änderung der Nutzenkategorie kann zu einem Preisaufschlag oder Preisabschlag von zusätzlich 10% führen. Die Möglichkeit, dass Versicherer auf die Beurteilung der Nutzenkategorie und damit die Höhe der Mindestpreisabschläge Einfluss nehmen können, ist vollumfänglich abzulehnen. Entscheidungsprozess von Vertrauensärztinnen und -ärzten, d.h. die medizinische Beurteilung, und anderen Vertretern der Versicherung sind voneinander unabhängig zu halten. Neben dem offensichtlich bestehenden Interessenskonflikt existieren grundlegende rechtlich problematische Aspekte und offene Fragen bezüglich der nötigen fachlichen Expertise, um solche Entscheide überhaupt treffen zu dürfen und zu können.

Eine Beeinflussung der Nutzenbewertung im Einzelfall durch den Versicherer erhöht das Risiko für willkürliche Entscheide und widerspricht damit auch den explizierten Zielen der Revision, namentlich der Vereinheitlichung der Beurteilung und der Erhöhung der Gleichbehandlung und Rechtssicherheit.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Kritisch beurteilt werden ebenfalls die in der Revision vorgeschlagenen und auf der Nutzenbewertung durch das «OLUtool» basierenden öffentlichen Preisabschlägen zwischen 40 % bis 60 %, für Arzneimittel, mittels Einzelfallgesuch erstattet werden sollen. Aus Sicht des RDAF würde dies zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen in der Schweiz führen: Die geplanten offenen Abschläge auf Listenpreise in einem Hochpreisland wie der Schweiz haben absehbar einen Einfluss auf die Preisgestaltung in anderen Ländern mit Referenzpreissystemen und es kann erwartet werden, dass Herstellerinnen die Schweiz unter solchen Bedingungen meiden und/oder erst sehr spät eine Zulassung beantragen werden.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Antwort zu Art. 38d KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Retina Suisse

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Stephan Hüsler, Geschäftsleiter Retina Suisse

Adresse* : Ausstellungsstrasse 36, 8005 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 044 444 10 72

E-Mail* : stephan.huesler@retina.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 19.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	20
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

Retina Suisse bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

Retina Suisse ist die Vereinigung von Patientinnen und Patienten mit Retinitis pigmentosa (RP), Makuladegeneration, Usher-Syndrom und anderen Erkrankungen des Augenhintergrundes. Retina Suisse informiert und berät betroffene Menschen, ihre Angehörigen und die Öffentlichkeit, unterstützt den Erfahrungsaustausch und die gegenseitige Hilfe ihrer Mitglieder und fördert die wissenschaftliche Forschung auf dem Gebiet der Netzhautdegenerationen mit dem Ziel, eine Behandlung für diese heute nicht oder nur in speziellen Fällen behandelbaren Erkrankungen zu finden.

Retina Suisse ist Mitglied bei ProRaris, der Allianz für seltene Krankheiten und arbeitet bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die Fachgruppe Versorgung der kosek ein. Für die Erarbeitung der vorliegenden Vernehmlassungsantwort arbeitete Retina Suisse mit ProRaris zusammen und unterstützt deren Standpunkte:

ProRaris wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung ihrer Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltene Krankheiten stehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, sind der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltene Krankheiten investiert bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltene Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung durch Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. wir befürchten, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und der Zugang zur Medikation gewährt. 10% der Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten von den Versicherungsunternehmen uneinheitlich eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Mit dieser Regelung würde das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltene Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert, anders als im Vernehmlassungstext behauptet wurde.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweige denn eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten-Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65^c_{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^d_{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^d_{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^d_{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erschent das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische. Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterscheidliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Mit dieser Regelung würde das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, bei welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, steht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, bei welchen die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, steht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation zwischen jenen Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schwere sowie chronische gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, bei welchen die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, steht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltene Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffene von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführte Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Typ 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen, vor. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), deren Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollten sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzusteufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess mehr als 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens Zulassungsinhaber:in z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Rigi Apotheke und Drogerie Goldau

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Christian Beeler

Adresse* : Parkstrasse 19, 6410 Goldau
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 855 64 10 / 079 560 91 92

E-Mail* : rigiapo@ovan.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	13
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	13
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	14
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	14
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	15
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren

Der nationale Dachverband der Apothekerschaft pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung mit starker Reduktion der Fehlanreize (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen die Rigi Apotheke und Drogerie Goldau als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Patientenrat der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Dr. Christine Aeschlimann, Programm Managerin Patientenrat

Adresse* : Effingerstrasse 33, 3008 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 508 41 81

E-Mail* : christine.aeschlimann@sakk.ch; patients@sakk.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	13
17.10 Artikel 38d KLV	13
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	14
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	14
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	14
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	14
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	14
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	14
21.1 Artikel 67 KVV	14
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	15
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	15
22.2 Artikel 68a KVV	15
23. Prävalenzmodell	15
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	15
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	16
26.	Ersatz eines Ausdrucks	16
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	16
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	16

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Patientenrat der Schweizerischen Arbeitsgemeinschaft für klinische Krebsforschung (SAKK) dankt für die Gelegenheit zur Stellungnahme. Innerhalb der SAKK hat der Patientenrat die Aufgabe, die Perspektive der Krebsbetroffenen aktiv in die klinische Forschungstätigkeit einfliessen zu lassen und Impulse für die Ausrichtung der Forschung auf die Bedürfnisse der Patienten, Angehörigen und der Gesellschaft zu geben. Wir setzen uns als direkt und indirekt Betroffene dafür ein, dass in der ganzen Schweiz ein gleichberechtigter Zugang zu klinischen Studien und innovativen Therapiemodalitäten besteht und die Qualität der Behandlung systematisch gesteigert werden kann. Wir fokussieren im Folgenden auf den Bereich der Vergütung im Einzelfall.

Gerade im hochdynamischen Bereich der Onkologie sind Patientinnen und Patienten sehr häufig mit Off-Label-Anwendungen (OLU) konfrontiert. OLU stellen im Bereich Krebs keine Ausnahmesituation mehr dar. Flexible und schnelle Verfahren in der Kostengutsprache für Onkologika und neue Therapieverfahren sind für uns unerlässlich, damit Krebsbetroffene rechtzeitig Zugang zu überlebenswichtigen neuen Verfahren haben. Oft können nur wenige Wochen Lebensverlängerung einen riesigen Unterschied machen.

Wir anerkennen jedoch, dass ein grundsätzlicher Zielkonflikt mit der Bezahlbarkeit des Gesundheitswesens in der Schweiz besteht. Gerade die SAKK schafft als Nonprofit Organisation mit ihren Studien oft Grundlagen für eine kostengünstigere und ebenso wirksame Therapie bei Krebs oder beschäftigt sich mit Fragen der Therapieoptimierung und Lebensqualität.

Bei der OLU problematisch sind erstens die Ungleichbehandlung, zweitens die lange Dauer und drittens der hohe administrative Aufwand der Vergütung. Eine Revision der KVV / KLV ist daher dringend und wir begrüssen die Initiative des Bundesrates. Die vorliegende Revision reicht jedoch nicht aus, um die Situation zu verbessern. Die Vorlage lässt uns sogar befürchten, dass Krebsbetroffene, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens dringlich angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, so ist z.B. ein Mehrnutzen von 35% bereits bei heute häufig angewandten Therapien, nicht gegeben.

Die vorliegende Stellungnahme erfolgte teilweise in Zusammenarbeit mit ProRaris, allCan und weiteren Patientenorganisationen und -initiativen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34^g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38^a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65^b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65^b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen. Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Die im Bundesgerichtsentscheid explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung. Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen"

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

zum Nachweis der Wirksamkeit lehnen wir ab. Damit wären heute einige bereits angewendete Therapien nicht mehr möglich. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen eingesetzt werden und sogar auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen. Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. orale Behandlungsalternativen keine Vergütung. Wir schlagen die Einführung von unabhängigen Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten vor, welche Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Diese Gremien sollten Listen mit häufigen Fällen der Einzelfallvergütung zur Verfügung stehen, damit effizient gearbeitet werden kann.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen oder besser ein Register für OLU mit Einsatz und Outcome von off label Therapien. Soll allen Stakeholdern bei komplexen Fragestellungen zugänglich sein.
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

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



santésuisse	Die Schweizer Krankenversicherer
	Les assureurs-maladie suisses

Für Rückfragen:
Markus Gnägi
Direktwahl: +41 32 625 4297
Markus.Gnaegi@santesuisse.ch

Solothurn, 30. September 2022

Vernehmlassungsverfahren zur Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit; Stellungnahme santésuisse

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den vorgesehenen Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend Arzneimittelmassnahmen Stellung nehmen zu können. Die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen werden im Grundsatz von santésuisse begrüsst. Speziell möchten wir in diesem Zusammenhang auf folgende Punkte hinweisen:

Einzelfallvergütung (Art. 71a–d KVV)

Mit der Verordnungsänderung soll die Einzelfallvergütung präziser geregelt sein, um die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen. santésuisse anerkennt das Anliegen und stellt fest, dass die Änderungen im Wesentlichen die bestehende Praxis in der Verordnung festschreiben (Anwendung des OLU-Tools, Einteilung in Nutzenkategorien, Klärung, wann ein grosser therapeutischer Nutzen vorliegt, Möglichkeit für die Krankenversicherer, die allgemeine Nutzenbewertung für Arzneimittel gemeinsam durchzuführen und die Resultate zu publizieren) und stellt sich diesem Ansinnen nicht entgegen. In den Bestimmungen wird unseres Erachtens aber das Wesen der Einzelfallbeurteilung durch den Vertrauensarzt zu wenig berücksichtigt. Dieses sollte explizit verankert sein. Die Pflicht zur Einzelfallbetrachtung erschwert naturgemäss die generell-abstrakte

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Normierung in einem Erlass. santésuisse erachtet die Formulierung von Artikel 38b und 38c KVV grundsätzlich als problematisch. Im Einzelfall prüft der Vertrauensarzt immer den allgemeinen und den individuellen Nutzen. Eine Trennung der beiden Aktivitäten in die Artikel 38b und 38c wie vorgeschlagen entspricht nicht der heutigen Praxis. Logischer wäre, wenn Art. 38b Abs. 3 (Option einer gemeinsamen Bewertung) und Art. 38b Abs. 8 (Publikation) in Art. 38c KVV (als Abs. 1 und 2) überführt würden. Gleichzeitig müssten in Art 38b die allgemeine Nutzenbewertung wie auch die Einzelfallbeurteilung adressiert werden.

Mit der Ordnungsänderung werden zudem die Preisabschläge auf Arzneimittel, die im Einzelfall vergütet werden, verbindlich festgelegt. Die Preisabschläge sind so festgesetzt, dass der Anreiz für eine dauerhafte Vergütung ausserhalb der SL minimiert wird. Auch diese beiden Punkte werden von santésuisse begrüsst.

Generell müssen wir aber auch feststellen, dass die grundlegenden Probleme, die sich im Zusammenhang mit Art. 71a bis 71d KVV stellen, mit den Revisionsvorschlägen nicht gelöst werden. Dies betrifft vor allem Medikamente sowie Zweitindikationen, die von Swissmedic zugelassen sind, aber (noch) nicht auf der Spezialitätenliste gelistet sind. Art. 71a bis 71d KVV sind gedacht für die Regelung von Medikamenten im Off-Label-Use, nicht zur Umgehung der Spezialitätenliste (In-Label). Die langwierige und schwierige Suche nach einem wirtschaftlichen Preis und das lange Aufnahmeverfahren wird zunehmend auf dem Buckel der Krankenversicherer und ihrer Versicherten ausgetragen. Auch die Krankenversicherer sind mit der Hartnäckigkeit konfrontiert, mit der viele Zulassungsinhaberinnen versuchen, überhöhte Preise durchzusetzen. Die vorgeschlagene Regelung, die Preise für Medikamente, die gemäss Art. 71b KVV vergütet werden, auf einen durch die einzelnen Krankenversicherer vorgenommenen APV inkl. Preisabschläge durchzuführen, wird sich in der Praxis nicht umsetzen lassen. santésuisse ist daher der Auffassung, dass hier neue Wege beschritten werden müssten, etwa durch Preise, die vom BAG erhoben und publiziert werden.

Im Erlassentwurf fehlt eine Regelung für den Eskalationsfall, wenn die Zulassungsinhaberin nicht bereit ist, die Preisabschläge in der von der Verordnung geforderten Höhe zu gewähren. Die Zulassungsinhaberin ist keine Leistungserbringerin und daher nicht direkt im KVG eingebunden, der Versicherer kann Rabatte nicht durchsetzen. Wir gehen zudem davon aus, dass bei sämtlichen Regelungen der Tarifschutz gemäss Art. 44 KVG weiterhin uneingeschränkt gilt.

santésuisse ist der Auffassung, dass Art. 71a-d KVV wieder vermehrt und zwingend ein Ausnahmeartikel darstellen sollte. Dazu nötig ist eine zeitliche Befristung der Vergütung im Einzelfall, was ansatzweise im Art. 38d und e KLV vorgeschlagen wird. Konsequenterweise müsste jedoch festgehalten werden, dass nach 24 Monaten ein Medikament, das zugelassen ist, nicht mehr vergütet werden kann und den Krankenversicherern ein Antragsrecht für eine nahtlose Versorgung und Vergütung eingeräumt wird.

Unstrittige Gesuche für relativ kostengünstige Medikamente, die off-label eingesetzt werden, sollten umgekehrt in einem vereinfachten Verfahren abgewickelt werden können. In solchen Situationen sind die vorgeschlagenen Preisabschläge in der Regel nicht umsetzbar. Den Versicherern sollte hier der notwendige Spielraum eingeräumt werden, damit die Behandlungskontinuität weiterhin gewährleistet ist. Für laufende Behandlungen ist zudem eine Übergangsregelung zu definieren.

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Einsparungen bei Generika und Biosimilars

Die von santésuisse jährlich durchgeführten Auslandpreisvergleiche haben gezeigt, dass die Schweizer Preise bei Generika und Biosimilar stark überhöht sind, was primär auf die Preisabstandsregeln zurückzuführen ist. Diese Regel ist letztlich zu starr. Eine Erhöhung des Preisabstandes würde zwar begrüsst, sie packt das Problem der zu hohen Generika-Preise aber nicht an der Wurzel an. Im Rahmen der Debatte um das Kostendämpfungspaket 1a hatte sich santésuisse für die Einführung eines Tendersverfahrens ausgesprochen. Dieser Vorschlag erwies sich allerdings nicht mehrheitsfähig. Daher schlägt santésuisse eine jährliche Preisanpassung aller patentabgelaufenen Produkte auf den medianen Preis der Referenzländer im APV vor. Dies verschlankt zudem die momentan vorherrschende Überregulierung im patentabgelaufenen Bereich. Begrüsst wird die neue Regel wonach Generika, wenn bereits wirkstoffgleiche Generika in der SL gelistet sind, zu denselben oder günstigeren Preisen wie die bestehenden Generika in die SL aufgenommen werden.

Auslandpreisvergleich: Anpassung des Länderkorbs

santésuisse unterstützt die Anpassung, wonach der Preis aus den Referenzländern nicht mehr anhand des Durchschnitts im Sinne des arithmetischen Mittels der Preise aus den Referenzländern bestimmt wird, sondern anhand des Medians dieser Preise. Bei dieser Anpassung wird von einem kostensenkenden Effekt ausgegangen.

santésuisse schlägt zudem bei der Preisfestsetzung von patentgeschützten Arzneimitteln vor, mit den effektiv bezahlten Preisen im Ausland (nach Abzug von Rabatten) zu vergleichen. Den Ersatz von Finnland durch Norwegen als Referenzland erachten wir nicht als sinnvoll, wir befürchten, dass dadurch tendenziell höhere Preise zu erwarten sind.

Förderung von Generika: Differenzierter Selbstbehalt und identische Marge bei gleichem Wirkstoff

Nach dem Scheitern des Referenzpreissystems im Parlament schlägt der Bund zwei Massnahmen zur Förderung der Generika vor, die santésuisse ausdrücklich begrüsst:

1. Der Selbstbehalt auf Arzneimittel, die zu höheren Preisen angeboten werden, soll von heute 20 auf 50 Prozent erhöht werden. Zudem soll der differenzierte Selbstbehalt auch bei Biosimilars angewendet werden. Wir möchten hier aber darauf hinweisen, dass Änderungen bei den Regelungen der Kostenbeteiligung unterjährig nicht vernünftig umzusetzen sind und zudem eine längere Vorlaufzeit bedingen, dass sie korrekt umgesetzt werden können. Eine Inkraftsetzung müsste daher zwingend auf den Jahresbeginn erfolgen und der Entscheid mehrere Monate im Voraus kommuniziert werden.
2. Für Medikamente mit gleichem Wirkstoff soll dieselbe Vertriebsmarge gelten. Damit entfällt der Anreiz der Abgabestellen, teure Originalpräparate zu verkaufen. Diese Massnahme sollte rasch umgesetzt werden; es gibt keinen vernünftigen Grund, darauf zu bestehen, dass der Vertriebsanteil bei Originalpräparaten höher ausfallen sollte als bei Generika.

Erhöhung der Transparenz

santésuisse begrüsst, dass nicht nur Neuaufnahmen und Limitierungsänderungen auf die SL publiziert werden, sondern auch weitere Anpassungen wie Beurteilungen zur Dreijahresüberprüfung und insbesondere Ablehnungen von Aufnahmegesuchen auf die SL publiziert werden. Wichtig ist, dass jegliche Preisanpassung, inkl. transparenten und intransparenten Preismodellen, proaktiv vom BAG kommuniziert werden.

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Übergangsregelung

santésuisse möchte in Anbetracht der grossen Anzahl der vorgeschlagenen Änderungen festhalten, dass eine Umsetzung der Änderungen mit genügend Vorlaufzeit erfolgt. santésuisse empfiehlt deshalb Übergangsfristen einzuführen. Nur so kann ein reibungsloser Übergang sichergestellt werden.

Detaillierte Bemerkungen zu den einzelnen Bestimmungen:

Änderungen KVV:

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	<i>I</i>		
	Die Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung wird wie folgt geändert:		
	Ersatz eines Ausdrucks Im ganzen Erlass, mit Ausnahme der Artikel 32 Absatz 3 und 42 Buchstabe b, wird «das Institut» durch «die Swissmedic» ersetzt, mit den nötigen grammatikalischen Anpassungen.		
Art. 28 Daten der Versicherer ¹ Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 KVAG weitergegeben werden müssen, dienen dazu: a. die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen; b. die Kostenentwicklung zu verfolgen; c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren	Art. 28 Abs. 3^{bis}, 4 und 5 ¹ Die Daten, die von den Versicherern nach Artikel 35 Absatz 2 KVAG weitergegeben werden müssen, dienen dazu: a. die einheitliche Anwendung des Gesetzes und des KVAG zu überwachen; b. die Kostenentwicklung zu verfolgen; c. die Wirtschaftlichkeit der erbrachten Leistungen zu kontrollieren		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>(statistische Kontrolle der Kosten nach Geschlecht, Alter, Wohnort, Leistungserbringer);</p> <p>d. die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen;</p> <p>e. sicherzustellen, dass die Prämienunterschiede den kantonalen und regionalen Kostenunterschieden entsprechen und die Mittel der Sozialversicherung ausschliesslich zu deren Zwecken eingesetzt werden;</p> <p>f. die Entscheidungsgrundlagen für die Durchführung von gesetzlich vorgesehenen ordentlichen oder ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vorzubereiten;</p> <p>g. die Wirkungen des Gesetzes und des KVAG zu verfolgen und Entscheidungsgrundlagen für allfällig notwendige Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen bereitzustellen.</p> <p>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.</p> <p>³ Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Person namentlich folgende Daten weitergeben:</p>	<p>(statistische Kontrolle der Kosten nach Geschlecht, Alter, Wohnort, Leistungserbringer);</p> <p>d. die Gleichbehandlung der Versicherten sicherzustellen;</p> <p>e. sicherzustellen, dass die Prämienunterschiede den kantonalen und regionalen Kostenunterschieden entsprechen und die Mittel der Sozialversicherung ausschliesslich zu deren Zwecken eingesetzt werden;</p> <p>f. die Entscheidungsgrundlagen für die Durchführung von gesetzlich vorgesehenen ordentlichen oder ausserordentlichen Massnahmen zur Eindämmung der Kostenentwicklung vorzubereiten;</p> <p>g. die Wirkungen des Gesetzes und des KVAG zu verfolgen und Entscheidungsgrundlagen für allfällig notwendige Gesetzes- und Gesetzesvollzugsänderungen bereitzustellen.</p> <p>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.</p> <p>³ Die Versicherer müssen dem BAG jährlich pro versicherte Person namentlich folgende Daten weitergeben:</p>		
---	---	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>a. Alter, Geschlecht und Wohnort der Versicherten;</p> <p>b. ihren Ein- und Austritt sowie die Todesfälle;</p> <p>c. die von den Versicherten im Rahmen der sozialen Krankenversicherung abgeschlossenen Versicherungsarten mit Angabe der Höhe der Prämie und der Franchise;</p> <p>d. Umfang, Art, Tarifpositionen und Kosten der im Laufe eines ganzen Jahres erhaltenen Rechnungen für Leistungen nach dem Gesetz;</p> <p>e. die jeweiligen Erbringer der Leistungen;</p> <p>f. die Höhe der erhobenen Kostenbeteiligung.</p> <p>^{3bis} Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:</p> <p>a. <u>das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;</u></p> <p>b. <u>die Indikation des Arzneimittels;</u></p> <p>c. <u>den Namen des Arzneimittels;</u></p> <p>d. <u>den Namen der Zulassungsinhaberin;</u></p> <p>e. <u>die Nutzenkategorie;</u></p> <p>f. <u>den Leistungsentscheid;</u></p> <p>g. <u>das Datum des Leistungsentscheids;</u></p> <p>h. <u>bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.</u></p> <p>⁴ Sie müssen dem BAG die Daten nach Absatz 3 auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung stellen. Das</p>	<p>a. Alter, Geschlecht und Wohnort der Versicherten;</p> <p>b. ihren Ein- und Austritt sowie die Todesfälle;</p> <p>c. die von den Versicherten im Rahmen der sozialen Krankenversicherung abgeschlossenen Versicherungsarten mit Angabe der Höhe der Prämie und der Franchise;</p> <p>d. Umfang, Art, Tarifpositionen und Kosten der im Laufe eines ganzen Jahres erhaltenen Rechnungen für Leistungen nach dem Gesetz;</p> <p>e. die jeweiligen Erbringer der Leistungen;</p> <p>f. die Höhe der erhobenen Kostenbeteiligung.</p> <p>^{3bis} Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:</p> <p>a. <u>das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;</u></p> <p>b. <u>die Indikation des Arzneimittels;</u></p> <p>c. <u>den Namen des Arzneimittels;</u></p> <p>d. <u>den Namen der Zulassungsinhaberin;</u></p> <p>e. <u>die Nutzenkategorie;</u></p> <p>f. <u>den Leistungsentscheid;</u></p> <p>g. <u>das Datum des Leistungsentscheids;</u></p> <p>h. <u>bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.</u></p> <p>⁴ Sie müssen dem BAG die Daten nach den Absätzen 3 und ^{3bis} auf</p>	<p>^{3bis} Im Zusammenhang mit einer Vergütung nach den Artikeln 71a–71c müssen sie dem BAG jährlich weitergeben:</p> <p>a. <u>das Eingangsdatum des Gesuchs um Kostengutsprache;</u></p> <p>b. <u>die Indikation des Arzneimittels;</u></p> <p>c. <u>den Namen des Arzneimittels;</u></p> <p>d. <u>den Namen der Zulassungsinhaberin;</u></p> <p>e. <u>die Nutzenkategorie;</u></p> <p>f. <u>den Leistungsentscheid;</u></p> <p>g. <u>das Datum des Leistungsentscheids;</u></p> <p>h. <u>bei positivem Leistungsentscheid die Höhe der Vergütung.</u></p> <p>⁴ Sie müssen dem BAG die Daten nach Absatz 3 und ^{3bis} auf elektronischen Datenträgern zur Verfügung</p>	<p>Eine proaktive Weitergabe von Daten der Versicherer zu 71a-d KVV wird abgelehnt. Diese Massnahme ist nicht verhältnismässig. Es ist mit einem grossen Aufwand für die Versicherer zu rechnen.</p> <p>Grundsätzlich führt das Sammeln der hier aufgeführten Informationen zu Fehlinterpretationen, da Einzelfallbeurteilungen per se nicht untereinander vergleichbar sind (insbesondere Punkt a, e, f und h (je nach Preisdiskussionen) sowie g).</p> <p>Die hier aufgeführten Punkte können von den vorgeschlagenen Datenlieferanten teils unterschiedlich interpretiert werden, wie die letzte Datenlieferung gezeigt hat.</p> <p>Um die (Einzel-)Fälle adäquat miteinander vergleichen zu können, wären</p>
--	---	--	---

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.</p> <p>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.</p> <p>⁶ Sie müssen dem BAG auf eigene Kosten jährlich die vollständigen Angaben des Zahlstellenregisters übermitteln.</p> <p>⁷ Das BAG erlässt nach Anhören der Versicherer Weisungen zu den nach den Absätzen 1–6 zu treffenden Vorkehren.</p>	<p>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.</p> <p>⁵ Die Versicherer haben die Daten <u>nach den Absätzen 3 und 3^{bis}</u> 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.</p> <p>⁶ Sie müssen dem BAG auf eigene Kosten jährlich die vollständigen Angaben des Zahlstellenregisters übermitteln.</p> <p>⁷ Das BAG erlässt nach Anhören der Versicherer Weisungen zu den nach den Absätzen 1–6 zu treffenden Vorkehren.</p>	<p>stellen. Das BAG kann sie davon auf Gesuch hin für eine befristete Zeit befreien, wenn ihnen die Lieferung mangels technischer Voraussetzungen nicht möglich ist.</p>	<p>zwingend weitreichende Detailinformationen (Alter, Geschlecht, Komorbiditäten, Anzahl und Art der Vortherapien etc.) wichtig, die jedoch Rückschlüsse auf Patienten erlaubten und somit nicht zugänglich sein dürfen. Es besteht zudem die Gefahr einer undifferenzierten öffentlichen Diskussion, wenn das BAG via BGÖ-Gesuch nicht adäquat vergleichbare Versicherer-Entscheidungen herausgegeben muss. Das wäre kontraproduktiv für die angestrebte Erhöhung der Rechtssicherheit.</p> <p>Sollte das BAG trotz der von santésuisse angeführten Bedenken auf eine Weitergabe bestehen, müssten die Krankenversicherer bei der Datenspezifikation zwingend frühzeitig beigezogen werden und die Weitergabe müsste zeitlich limitiert werden. Das BAG müsste namentlich definieren, wie Wiedererwägungen, Kombinationstherapien, Verlängerungsgesuchen etc. erfasst werden.</p>
<p>Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission</p> <p>¹ Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste nach Artikel 34. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4. Sie berät das EDI zudem bei der Zuordnung von Wirkstoffen und Arzneimitteln zu einer pharmazeutischen</p>	<p>Art. 37e Eidgenössische Arzneimittelkommission</p> <p>¹ Die Eidgenössische Arzneimittelkommission berät das BAG bei der Erstellung der Spezialitätenliste nach Artikel 34. Sie berät das EDI, in ihrem Bereich, bei der Ausarbeitung der Bestimmungen nach den Artikeln 36 Absatz 1, 75, 77k und 104a Absatz 4. Sie berät das EDI zudem bei der Zuordnung von Wirkstoffen und Arzneimitteln zu einer pharmazeutischen</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Kostengruppe (PCG) der Liste nach Artikel 4 der Verordnung vom 19. Oktober 2016 über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung sowie bei der Festlegung der standardisierten Tagesdosen, wenn Arzneimittel neu oder für eine zusätzliche Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.</p> <p>² Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Person die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin); b. drei Personen die Ärzteschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt; c. drei Personen die Apothekerschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt; d. eine Person die Spitäler; e. zwei Personen die Krankenversicherer; f. zwei Personen die Versicherten; g. zwei Personen die Pharmaindustrie; h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut; i. eine Person die Kantone. 	<p>Kostengruppe (PCG) der Liste nach Artikel 4 der Verordnung vom 19. Oktober 2016 über den Risikoausgleich in der Krankenversicherung sowie bei der Festlegung der standardisierten Tagesdosen, wenn Arzneimittel neu oder für eine zusätzliche Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.</p> <p>² Sie besteht aus 16 Mitgliedern; davon vertreten:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. eine Person die Fakultäten der Medizin und Pharmazie (wissenschaftlicher Experte oder wissenschaftliche Expertin); b. drei Personen die Ärzteschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt; c. drei Personen die Apothekerschaft, wobei eine Person die Komplementärmedizin vertritt; d. eine Person die Spitäler; e. zwei Personen die Krankenversicherer; f. zwei Personen die Versicherten; g. zwei Personen die Pharmaindustrie; h. eine Person das Schweizerische Heilmittelinstitut (<u>Swissmedic</u>); i. eine Person die Kantone. 		<p>Wichtig ist bei der Zusammensetzung der EAK, dass darin Personen ihr Fachgebiet möglichst objektiv und aus Sicht der OKP vertreten. Es wird aktuell vermehrt beobachtet, dass gewisse Fachexpertise zu stark berücksichtigt wird. Die KV bitten bei der Auswahl der Fachexperten ein Mindestmass an Unabhängigkeit sicher zu stellen.</p>
<p>Art. 53 Grundsatz</p> <p>Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. medizinische Analysen durchführen; 	<p>Art. 53 Grundsatz</p> <p>Als Laboratorien werden Einrichtungen zugelassen, die:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. medizinische Analysen durchführen; 		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>b. nach kantonalem Recht zugelassen sind;</p> <p>c. ...</p> <p>d. den übrigen von der Gesetzgebung des Bundes oder des Kantons fest-gesetzten Anforderungen an Laboratorien entsprechen;</p> <p>e. über eine entsprechende Bewilligung des Schweizerischen Heilmittelinstituts Swissmedic (Institut) verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;</p> <p>e^{bis} über eine entsprechende Bewilligung des BAG verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen;</p> <p>f. über zweckentsprechende Einrichtungen und das erforderliche Fachpersonal verfügen;</p> <p>g. die Zulassungsbedingungen nach Artikel 54 erfüllen.</p>	<p>b. nach kantonalem Recht zugelassen sind;</p> <p>c. ...</p> <p>d. den übrigen von der Gesetzgebung des Bundes oder des Kantons fest-gesetzten Anforderungen an Laboratorien entsprechen;</p> <p>e. über eine entsprechende Bewilligung <u>der Swissmedic</u> verfügen, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen;</p> <p>e^{bis} über eine entsprechende Bewilligung des BAG verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen;</p> <p>f. über zweckentsprechende Einrichtungen und das erforderliche Fachpersonal verfügen;</p> <p>g. die Zulassungsbedingungen nach Artikel 54 erfüllen.</p>		
<p>Art. 64a Begriffe</p> <p>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.</p>	<p>Art. 64a Abs. 1, 4, 5 und 6</p> <p>¹ Als Originalpräparat gilt <u>ein von der Swissmedic</u> als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen.</p>	<p>Art. 64a Abs. 1,-4,-5 und 6 bis 6</p> <p>¹ <u>Folgende Medikamentengruppen gemäss Abs 1 – 6 werden vom BAG in der Spezialitätenliste SL maschinell lesbar markiert.</u></p> <p>^{1bis} <u>Als patentgeschütztes Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic zugelassenes ArzneimittelOriginalpräparat, dessen Wirkstoff durch ein in der Schweiz gültiges Patent vor Nachahmung geschützt ist.</u></p> <p>^{1ter} <u>Als patentabgelaufenes Originalpräparat gilt ein von der Swissmedic</u></p>	<p>Eine öffentlich zugängliche Einteilung der Medikamente auf der Spezialitätenliste in die verschiedenen Medikamentengruppen gemäss Abs. 1-6 ist zwingend für die nachvollziehbare Beurteilung der WZW-Kriterien. Eine Einteilung sollte zudem rückwirkend gemacht werden.</p> <p>Der Patentstatus sollte auch für Originale ohne Generikaverfügbarkeit in der SL ersichtlich sein. Die Preisfindung unterscheidet sich zwischen patentgeschützten und patentabgelaufenen Originalpräparaten. Dies kann nur</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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</p> <p><u>⁴ Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat)</u></p>	<p><u>als erstes mit einem bestimmten Wirkstoff zugelassenes Arzneimittel, einschliesslich aller zum gleichen Zeitpunkt oder später zugelassenen Darreichungsformen, dessen Patentschutz des Wirkstoffes (ohne zusätzliche Schutzverlängerungen) abgelaufen ist oder dessen Zulassung bei Swissmedic mehr als 10 Jahre zurückliegt, ohne dass die Zulassungsinhaberin den Nachweis erbracht hätte, dass der Wirkstoff weiterhin einem gültigen Patent untersteht.</u></p> <p>² Als Generikum gilt ein vom Institut <u>von der Swissmedic</u> zugelassenes Arzneimittel, das im wesentlichen gleich ist wie ein <u>patentabgelaufenes</u> Originalpräparat und das mit diesem aufgrund identischer Wirkstoffe sowie seiner Darreichungsform und Dosierung austauschbar ist.</p> <p>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</p> <p>⁴ Als Biosimilar gilt ein von der Swissmedic zugelassenes biologisches Arzneimittel, das eine genügende Ähnlichkeit mit einem anderen von der Swissmedic zugelassenen <u>patentabgelaufenen</u>, biologischen Arzneimittel (Referenzpräparat) aufweist und das</p>	<p>nachvollzogen werden, wenn die Einteilung in die beiden Gruppen der Öffentlichkeit zugänglich ist.</p> <p>Vermeehrt wird auch der Begriff «Nachfolgeprodukt» genannt. Dieser sollte ebenfalls definiert werden – welche Produkte gehören darunter, was ist ein therapeutischer Fortschritt, der von diesen differenziert (Bsp. SOLIRIS – ULTOMIRIS; Statine; etc.).</p>
--	---	---	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>aufweist und das auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.</u></p> <p><u>⁵ Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.</u></p> <p><u>⁶ Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.</u></p>	<p>auf die Dokumentation des Referenzpräparates Bezug nimmt.</p> <p>⁵ Als Präparat mit bekanntem Wirkstoff gilt ein im vereinfachten Zulassungsverfahren von der Swissmedic zugelassenes Arzneimittel, dessen Wirkstoff in einem Arzneimittel enthalten ist, das von der Swissmedic zugelassen ist oder war.</p> <p>⁶ Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen und in der Spezialitätenliste aufgeführt ist.</p>	
<p>Art. 65 Aufnahmebedingungen</p> <p>¹ Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt.</p> <p>^{1bis} Erfüllt ein Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nach Artikel 3^{sexies} der Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV), so wird es nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.</p>	<p>Art. 65 Aufnahmebedingungen</p> <p>¹ Ein Arzneimittel kann in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn es über eine gültige Zulassung des Instituts verfügt.</p> <p>^{1bis} Erfüllt ein Arzneimittel die Voraussetzungen für eine Aufnahme in die Geburtsgebrechen-Spezialitätenliste nach Artikel 3^{sexies} der Verordnung vom 17. Januar 1961 über die Invalidenversicherung (IVV), so wird es nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>² Arzneimittel, für die Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.</p> <p>³ Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.</p> <p>⁴ Die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat muss dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.</p> <p>⁵ Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:</p>	<p>² Arzneimittel, für die Publikumswerbung nach Artikel 2 Buchstabe b der Arzneimittel-Werbeverordnung vom 17. Oktober 2001 betrieben wird, werden nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen.</p> <p>³ Arzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein.</p> <p>⁴ <u>Aufgehoben</u></p> <p>⁵ Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden, insbesondere:</p>	<p>⁴ Die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat muss dem BAG die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdatum mit dem Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste angeben.</p> <p>^{4bis} <u>Bei Wirkstoffen, deren Erstzulassung von Swissmedic länger als 10 Jahre her ist, hat die Zulassungsinhaberin jährlich den Nachweis erbringen, dass das Patent noch gültig ist. Der Nachweis ist vom Institut für geistiges Eigentum zu beglaubigen.</u></p> <p>^{4ter} <u>Das BAG weist in der SL das Datum des Patentablaufs vom Wirkstoffpatent ab Swissmedic-Zulassung aus und passt die Einteilung des Originals zum Zeitpunkt des Patentablaufs gemäss Art. 64a Abs. 1 und 2 umgehend an.</u></p>	<p>santésuisse schlägt vor, dass auch hier der Patentstatus (ohne zusätzliche Schutzverlängerungen) massgebend ist, solange der Patentschutz länger als 10 Jahre gelten soll. Es gibt kaum Medikamente, deren Wirkstoffpatent 15 Jahre nach Zulassung noch gilt.</p> <p>Bei der Entwicklung von Medikamenten kommt es zu einem Markversagen, dieses wird durch die Vergabe von Patenten behoben. Sobald das Patent abgelaufen ist, gelten ganz andere Marktbedingungen, was bei der Preisfindung bei Medikamenten berücksichtigt wird. Ist der Patentstatus dem BAG nicht mehr bekannt, kann der patentgeschützte und der patentabgelaufene Markt nicht voneinander unterschieden werden. Somit ist keine griffige Regulierung möglich. Die Kenntnis vom Patentstatus ist der Kern der Preisfindung bei den Medikamenten und sollte nicht approximativ mit einer Frist nach Zulassung Swissmedic generell geschätzt werden. Gleichzeitig scheint die Umsetzung der Patentbekanntgabe durch die Zu-</p>
---	---	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>a. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, befristen, wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird;</p> <p>b. die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum einen Umsatz in einer festgelegten Höhe überschreitet.</p>	<p>a. die Aufnahme eines Arzneimittels, dessen Wirksamkeit, Zweckmässigkeit oder Wirtschaftlichkeit sich in Abklärung befindet, befristen, wenn therapeutische Alternativen fehlen oder eine bessere Wirksamkeit im Vergleich zu bestehenden Therapien erwartet wird;</p> <p>b. die Aufnahme mit der Auflage verbinden, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG meldet, wenn sie mit dem Arzneimittel über einen bestimmten Zeitraum einen Umsatz in einer festgelegten Höhe überschreitet.</p>		<p>lassungsinhabenden nicht einwandfrei zu funktionieren. Entsprechend wird vorgeschlagen, dass ein neues Originalprodukt grundsätzlich 10 Jahre ab Swissmedic-Zulassung als patentgeschützt gilt. Möchte die Zulassungsinhaberin den Patentstatus verlängern, müssten die Wirkstoffpatente eingereicht und vom BAG beurteilt werden.</p>
<p>Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit</p> <p>¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.</p> <p>² Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:</p> <p>a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich);</p> <p>b. Vergleich mit anderen Arzneimitteln (therapeutischer Quervergleich).</p> <p>³ Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis verglichen.</p>	<p>Art. 65b Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Grundsatz</p> <p>¹ Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.</p> <p>² <u>Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:</u></p> <p>a. <u>anhand eines Vergleichs mit dem Median der Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern</u> (Auslandpreisvergleich);</p> <p>b. <u>anhand eines Vergleichs mit dem durchschnittlichen Preis anderer Arzneimittel zur Behandlung derselben Krankheit</u> (therapeutischer Quervergleich).</p>	<p>² Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:</p> <p>a. anhand eines Vergleichs mit dem Median der <u>effektiv bezahlten</u> Preise desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);</p>	<p>Wir schlagen vor, dass nicht Schauwindowerpreise in den Referenzländern zu Beurteilung der Wirtschaftlichkeit herangezogen werden. Aus diesem Grund sollen die effektiv von der Krankenversicherung im Referenzland bezahlten Preise verwendet werden.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p> <p>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 vorsehen, dass anstatt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</p> <p>^{4bis} Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:</p> <ol style="list-style-type: none">a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.	<p>³ <u>Zur Ermittlung des Preises, der als wirtschaftlich gilt, werden die nach Absatz 2 Buchstaben a und b ermittelten Preise je hälftig gewichtet.</u></p>		
---	--	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p> <p>⁶ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Originalpräparates werden zudem 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.</p> <p>⁷ Bringt das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt, so wird im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs während höchstens 15 Jahren ein Innovationszuschlag berücksichtigt.</p>			
	<p><u>Art. 65b^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: therapeutischer Quervergleich</u></p> <p><u>¹ Der therapeutische Quervergleich wird in Bezug auf die Hauptindikation des Arzneimittels durchgeführt. Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann.</u></p>	<p>¹ Der therapeutische Quervergleich wird in Bezug auf die Hauptindikation des Arzneimittels durchgeführt. Als Hauptindikation gilt die Indikation, für die das Arzneimittel am häufigsten eingesetzt werden kann. <u>Die Hauptindikation wird zudem auf Grund der frühesten Therapielinie bestimmt.</u></p>	<p>Bis anhin wird dies im Handbuch zur SL geregelt. Gemäss heutigem Handbuch kann die Hauptindikation auch auf Grund der Therapielinie bestimmt werden. Dies fehlt hier. Zur Erhöhung der Transparenz sollte zudem die Hauptindikation eines Arzneimittels auf der SL gekennzeichnet werden.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>² <u>Bei Arzneimitteln, die je nach Indikation alleine oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden, erfolgt der Vergleich in Bezug auf die häufigste Indikation, für die das Arzneimittel alleine eingesetzt werden kann.</u></p> <p>³ <u>Die Wirtschaftlichkeit einer Indikation, die nicht unter Absatz 1 oder 2 fällt, wird ausschliesslich aufgrund des therapeutischen Quervergleichs bestimmt. Der für diese Indikation ermittelte Preis, der als wirtschaftlich gilt, darf den Preis der Hauptindikation, der als wirtschaftlich gilt, nicht überschreiten.</u></p> <p>⁴ <u>Es werden überprüft:</u></p> <p>a. <u>die Wirksamkeit des Arzneimittels im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden;</u></p> <p>b. <u>die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden.</u></p> <p>⁵ <u>Das Arzneimittel wird nur mit denjenigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen, die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen.</u></p>	<p>⁵ <u>Das Arzneimittel wird nur mit denjenigen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden, verglichen.,die ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten aufweisen. Übermässig kostenintensive Vergleichstherapien werden ausgeschlossen.</u></p>	<p>Die hier genannte Formulierung lässt nicht zwingend den Rückschluss auf das Kostengünstigkeitsprinzip zu, welches gemäss Erläuterungen mit diesem Artikel adressiert werden sollte. Vielmehr lässt die wenig aussagekräftige Formulierung («gutes Verhältnis») viel Interpretationsspielraum offen, was wiederum zu Verzögerungen bei der Preisbildung führt. Wir schlagen</p>
--	--	--	---

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>⁶ <u>Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in die Spezialitätenliste, spätestens jedoch 15 Jahre nach der Zulassung der ersten Handelsform des Wirkstoffs durch die Swissmedic, der im Originalpräparat enthalten ist, wird das Originalpräparat und das Nachfolgepräparat, sofern dieses gegenüber dem bisher in der Spezialitätenliste aufgeführten Originalpräparat keinen therapeutischen Fortschritt bringt, im therapeutischen Quervergleich verglichen mit:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>Originalpräparaten, die seit mindestens 15 Jahren von der Swissmedic zugelassen sind;</u> b. <u>Originalpräparaten, für die Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt sind;</u> c. <u>Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind.</u> 		<p>vor, invers sehr übermässig teure Therapien auszuschliessen. santésuisse schlägt vor, dass auch bei diesen Präparaten eine Frist von 10 Jahren respektive die effektiv belegte Dauer des Wirkstoffpatents massgebend sein sollte. Vergleich Art. 65 Abs. 4 KVV Vorschlag santésuisse.</p> <p>santésuisse stellt sich zudem die Frage, wie therapeutischer Fortschritt genau definiert wird und bittet um eine Klärung. Der Begriff könnte unter Art 64a definiert werden.</p>
	<p><u>Art. 65b^{ter} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Innovationszuschlag beim therapeutischen Quervergleich</u></p> <p>¹ <u>Beim therapeutischen Quervergleich kann für ein Arzneimittel auf Antrag hin ein Innovationszuschlag gewährt werden, wenn anhand kontrollierter klinischer Studien aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Der Innovationszuschlag</u></p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>beträgt je nach Kategorie, in die das Arzneimittel aufgrund der Bedeutung seines therapeutischen Fortschritts eingeteilt ist:</u></p> <p>a. <u>für Arzneimittel, mit denen ein sehr grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 20 Prozent;</u></p> <p>b. <u>für Arzneimittel, mit denen ein grosser therapeutischer Fortschritt erzielt wird: höchstens 10 Prozent.</u></p> <p>² <u>Nach Aufnahme von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, von Generika oder von Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung, spätestens jedoch 15 Jahre nach Zulassung durch die Swissmedic der ersten Handelsform des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.</u></p>		<p>santésuisse erachtet die Zeitdauer von 15 Jahren für den Innovationszuschlag als zu lange. Es ist nicht angebracht, den Zuschlag für die ganze Zeitdauer des Patents zu gewähren. Der Zeitraum sollte auf 5 bis maximal 10 Jahre limitiert werden.</p>
	<p><u>Art. 65b^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Auslandpreisvergleich</u></p> <p><u>¹ Beim Auslandpreisvergleich wird der Preis eines Arzneimittels mit dem Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels im Ausland verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis und</u></p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>den Publikumspreis fest. Es kann vorsehen, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.</u></p> <p><u>² Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Es kann vorsehen, dass statt dieser Herstellerrabatte die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden.</u></p>	<p><u>³ Werden weitere Rabatte durch die Herstellfirmen gewährt und vergütet, ist mit den effektiven Preisen zu vergleichen (Nettopreise).</u></p>	<p>Auch hier sollte definiert werden, dass mit den effektiven Preisen (keine Schaufensterpreise) verglichen werden dürfen.</p>
<p>Art. 65c Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</p> <p>¹ Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.</p> <p>² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p>	<p>Art. 65c Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Generika</p> <p>¹ Bei Generika werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Originalpräparat berücksichtigt.</p> <p>² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p>	<p>² Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis <u>dem Median der Fabrikabgabepreise der Generika in den Referenzländern entspricht.</u> gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:</p>	<p>Grundsätzlich schlagen wir vor, für alle patentabgelaufenen Medikamente gemäss Art. 64a jährlich einen APV durchzuführen und als massgeblicher Preis festzulegen. Dadurch werden Preisanpassungen mit wenig Aufwand rasch übernommen. Zudem werden die Zulassungsregeln in der Schweiz verschlankt, was wiederum die Transparenz, Nachvollziehbarkeit und Planbarkeit erhöht. Hinzu kommt, dass durch die Übernahme der Preise aus dem Ausland die Versorgung verbessert wird, da die europäischen Preise die Verfügbarkeit besser widerspiegeln. Die Preisabstandsregeln führt insgesamt zu einem doppelt so</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und</p>	<p>a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel <u>während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren <u>vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren <u>vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren <u>vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und</p>	<p>a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</p> <p>b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und</p>	<p>hohen Preisniveau bei den Generika verglichen mit den Referenzländern, im Einzelfall jedoch zu massiv zu hohen, aber auch zu tiefen Preisen, was die Versorgung gefährden kann.</p> <p>Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, sprechen wir uns für eine Erweiterung gemäss Buchstabe f. aus.</p>
---	---	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Patentablauf im Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p> <p>³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der nach Artikel 65e ermittelte Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.</p> <p>⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. 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.</p>	<p>von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren <u>vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p>³ <u>Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.</u></p> <p>⁴ <u>Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.</u></p> <p>⁵ <u>Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</u></p>	<p>von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. <u>mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p>³ <u>Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Generikums ist der Fabrikabgabepreis des Originalpräparates.</u></p> <p>⁴ <u>Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des Fabrikabgabepreises des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Generikums in die Spezialitätenliste von der Zulassungsinhaberin die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die Zulassungsinhaberin muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.</u></p> <p>⁵⁻³ <u>Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</u></p>	
---	---	---	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p>	<p><u>in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</u></p> <p>a. <u>bei einem einzigen bereits aufgeführten Generikum: zum Preis dieses Generikums;</u></p> <p>b. <u>bei mehreren bereits aufgeführten Generika: zum durchschnittlichen Preis dieser Generika.</u></p>	<p>in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</p> <p>a. bei einem einzigen bereits aufgeführten Generikum: zum Preis dieses Generikums;</p> <p>b. bei mehreren bereits aufgeführten Generika: zum <u>durchschnittlichen günstigsten Preis dieser Generika.</u></p>	
	<p><u>Art. 65c^{bis} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Biosimilars</u></p> <p><u>¹ Bei Biosimilars werden für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit die geringeren Kosten für die Entwicklung im Vergleich zum Referenzpräparat berücksichtigt.</u></p> <p><u>² Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:</u></p> <p>a. <u>mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des</u></p>	<p><u>² Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis dem Median der der Fabrikabgabepreise dieser Biosimilar in den Referenzländern entspricht.</u></p> <p>a. <u>mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des</u></p>	<p>Der Auslandpreisvergleich von interpharma und santésuisse zeigt, dass Biosimilar in den Referenzländern im Durchschnitt rund 30 Prozent günstiger sind als in der Schweiz. santésuisse schlägt deshalb vor, die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate zu bestimmen.</p> <p>Kommentare analog Art. 65c KVV.</p> <p>Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, sprechen wir uns grundsätzlich für den Vorschlag aus. Allerdings sollte der Preisabstand wie bei den Generika in jedem Fall 20 Prozent betragen, d.h.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. <u>mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p><u>³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Biosimilars ist der Fabrikabgabepreis des Referenzpräparates.</u></p> <p><u>⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des</u></p>	<p><u>ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. mindestens 40 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p> <p><u>³ Massgebend für die Berechnung des Fabrikabgabepreises des Biosimilars ist der Fabrikabgabepreis des Referenzpräparates.</u></p> <p><u>⁴ Das Schweizer Marktvolumen pro Jahr bemisst sich auf der Basis des</u></p>	<p>die Regelungen von Buchstabe a. und b. wären zu streichen, Buchstabe c. zu erweitern (pro Jahr 16 Mio. nicht übersteigt).</p>
--	--	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der ZulassungsinhaberIn die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die ZulassungsinhaberIn muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.</u></p> <p><u>⁵ Ist mindestens ein Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</u></p> <p>a. <u>bei einem einzigen bereits aufgeführten Biosimilar: zum Preis dieses Biosimilars;</u></p> <p>b. <u>bei mehreren bereits aufgeführten Biosimilars: zum durchschnittlichen Preis dieser Biosimilars.</u></p>	<p>Fabrikabgabepreises des Referenzpräparates und wird je Handelsform desselben Wirkstoffes bestimmt. Das BAG kann bei einem Gesuch um Aufnahme eines Biosimilars in die Spezialitätenliste von der ZulassungsinhaberIn die Meldung des Schweizer Marktvolumens verlangen. Die ZulassungsinhaberIn muss das Marktvolumen gestützt auf Umsatzerhebungen eines unabhängigen Instituts erfassen.</p> <p>⁵⁻³ Ist mindestens ein Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten weitere Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung höchstens zum folgenden Preis als wirtschaftlich:</p> <p>a. bei einem einzigen bereits aufgeführten Biosimilar: zum Preis dieses Biosimilars;</p> <p>b. bei mehreren bereits aufgeführten Biosimilars: zum <u>durchschnittlichen</u> günstigsten Preis dieser Biosimilars.</p>	
	<p><u>Art. 65c^{ter} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind</u></p> <p><u>¹ Bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist,</u></p>		<p>Wir begrüßen, dass Forschung und Entwicklung bei der Preisbildung nicht berücksichtigt wird. Auch hier schlagen wir einen APV vor. Kommentare analog Art. 65c KVV.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt.</u></p> <p><u>² Der therapeutische Quervergleich wird nach Artikel 65b^{bis} Absatz 6 durchgeführt.</u></p> <p><u>³ Ist mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt, ohne dass ein Auslandpreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird.</u></p>		
	<p><u>Art. 65c^{quater} Beurteilung der Wirtschaftlichkeit bei für den Parallelimport zugelassenen Arzneimitteln</u></p> <p><u>¹ Ein für den Parallelimport zugelassenes Originalpräparat gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.</u></p> <p><u>² Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat das Generikapreisniveau einzuhalten.</u></p>		<p>Wir begrüssen, dass der Parallelimport erleichtert werden soll, was sich schlussendlich auch auf die Verfügbarkeit positiv auswirken wird. Die genannte Regel erachten wir als pragmatische Umsetzung, die dem Parallelimporteure auch eine entsprechende Sicherheit gibt, dass er sein Produkt vertreiben kann.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre</p> <p>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.</p> <p>² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p>³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung und Dosierung durchgeführt, es sei denn die kleinste Packung und Dosierung erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn oder unterschiedlicher Packungsgrössen keinen adäquaten Vergleich.</p> <p>⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz 1^{quater} ermittelten Höchstpreis. Liegt der dem</p>	<p>Art. 65d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: <u>Allgemeines</u></p> <p>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.</p> <p>² Der Auslandpreisvergleich wird auf der Basis der umsatzstärksten Packung durchgeführt.</p> <p>³ Der therapeutische Quervergleich wird auf der Basis der kleinsten Packung der tiefsten Dosisstärke durchgeführt, es sei denn, die kleinste Packung <u>der tiefsten Dosisstärke</u> erlaubt insbesondere aufgrund unterschiedlicher Dosierungen bei Therapiebeginn, unterschiedlicher Packungsgrössen <u>oder des gleichen Preises der verschiedenen Dosisstärken eines Arzneimittels</u> keinen adäquaten Vergleich.</p> <p>⁴ Ergibt die Überprüfung, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG auf den 1. Dezember des Überprüfungsjahres eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b <u>Ab</u>satz 3 ermittelten Preis. Liegt der dem</p>		
--	--	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b Absatz 5 ermittelten Fabrikabgabepreis, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p> <p>⁵ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.</p> <p>⁶ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.</p>	<p>geltenden Höchstpreis zugrunde liegende Fabrikabgabepreis unter dem nach Artikel 65b <u>Absatz 3</u> ermittelten <u>Preis</u>, so rechtfertigt dies keine Preiserhöhung.</p> <p>⁵ Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG alle notwendigen Informationen bekannt zu geben.</p> <p>⁶ Das BAG teilt der Inhaberin der Zulassung für ein Generikum den ab 1. Dezember vorgesehenen Preis des Originalpräparates mit.</p> <p><u>⁷ Im Rahmen der ersten Überprüfung gilt ein Generikum beziehungsweise Biosimilar als wirtschaftlich, wenn der Preisabstand nach den Artikeln 65c Absatz 2 oder 65c^{bis} Absatz 2 eingehalten wird. Es sei denn in der Spezialitätenliste sind bereits Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt, die bereits einmal überprüft wurden.</u></p>	<p>⁷ Im Rahmen der ersten Überprüfung gilt ein Generikum beziehungsweise Biosimilar als wirtschaftlich, wenn <u>der Preisabstand die Vorgaben nach den Artikeln 65c Absatz 2 oder 65c^{bis} Absatz 2 eingehalten wird. Es sei denn in der Spezialitätenliste sind bereits Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt, die bereits einmal überprüft wurden.</u></p>	
	<p><u>Art. 65d^{bis} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</u></p> <p><u>¹ Sind zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 das Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden</u></p>	<p>¹ Sind <u>zwei</u> mehrere Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 das Generikum als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabga-</p>	<p>Der Auslandpreisvergleich von interpharma und santésuisse zeigt, dass Generika in der Schweiz rund doppelt so teuer sind, wie in den Vergleichsländern. santésuisse schlägt deshalb vor, die Wirtschaftlichkeit mit einem</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:</u></p> <p>a. <u>10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p>	<p><u>bepreis dem medianen Fabrikabgabepreis dieses Generika in den Referenzländern entspricht. mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparates:</u></p> <p>a. <u>10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren</u></p>	<p>APV analog dem APV für Originalpräparate zu bestimmen.</p> <p>Grundsätzlich schlagen wir vor, für alle patentabgelaufenen Medikamente Art. 64a jährlich ein APV durchzuführen und als massgeblicher Preis festzulegen. Kommentare analog Art. 65c KVV.</p> <p>Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, sprechen wir uns für den Vorschlag aus, die bestehende Regelung in der KVV zu verankern und gleichzeitig zu erweitern (Buchstabe f.). Angesichts der überhöhten Preise, die in der Schweiz für Generika bezahlt werden, sollten die Preisabstände zusätzlich mindestens um 5 Prozentpunkte erweitert werden.</p>
--	--	--	---

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>e. <u>35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p>² <u>Sind mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 die Generika als wirtschaftlich, wenn ihr Fabrikabgabepreis mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats:</u></p> <p>a. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräpa-</u></p>	<p><u>vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p> <p>²Sind mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt, so gelten bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 die Generika als wirtschaftlich, wenn ihr Fabrikabgabepreis mindestens um die folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des entsprechenden Originalpräparats:</p> <p>a. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im</p>	
--	---	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>rates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. <u>40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>45 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jah-</u></p>	<p><u>Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 40 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p>	
--	---	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>ren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p> <p>³ <u>Ist kein entsprechendes Originalpräparat auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 ausschliesslich ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen; dieser Vergleich findet ausschliesslich mit Generika statt. Die Generika für den Vergleich gelten nur als wirtschaftlich, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 oder 2 eingehalten sind.</u></p>	<p>f. 45 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Generikums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p> <p>³ Ist kein entsprechendes Originalpräparat auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so wird bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 ausschliesslich ein therapeutischer Quervergleich vorgenommen; dieser Vergleich findet ausschliesslich mit Generika statt. Die Generika für den Vergleich gelten nur als wirtschaftlich, wenn die Preisabstände nach Absatz 1 oder 2 eingehalten sind.</p>	
	<p><u>Art. 65d^{ter} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Biosimilars</u></p> <p><u>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:</u></p> <p>a. <u>2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im</u></p>	<p><u>Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis dem Median der Fabrikabgabepreise dieser Biosimilar in den Referenzländern entspricht, mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:</u></p> <p>a. <u>2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars</u></p>	<p>Der Auslandpreisvergleich von interpharma und santésuisse zeigt, dass Biosimilar in den Referenzländern im Durchschnitt rund 30 Prozent günstiger sind als in der Schweiz. santésuisse schlägt deshalb vor, die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate zu bestimmen.</p> <p>Kommentare analog Art. 65c KVV.</p> <p>Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, müssten</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. <u>5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>c. <u>10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>d. <u>15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>e. <u>20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</u></p> <p>f. <u>30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</u></p>	<p><u>im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</u></p> <p>b. 5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 20 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;</p> <p>f. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Aufnahme des ersten Biosimilars im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.</p>	<p>die Preisabstände bei der Dreijahresüberprüfung deutlich erhöht werden. Der Preisabstand müsste wie bei den Generika mindestens 10 bis 20 Prozent betragen.</p>
	<p>Art. 65d^{quater} Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff, die nicht als Generika in der Spezialitätenliste aufgeführt sind</u></p> <p><u>¹ Die Überprüfung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65d Absatz 1 eines Präparats mit bekanntem Wirkstoff, das nicht als Generikum in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, richtet sich nach den Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65c^{ter}.</u></p> <p><u>² Ein Präparat mit bekanntem Wirkstoff nach Artikel 65c^{ter} Absatz 3 gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis höchstens den am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltenden Fabrikabgabepreisen der Generika mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung entspricht.</u></p>		
<p>Art. 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf</p> <p>¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.</p> <p>² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4^{bis} Buchstabe b ausschliesslich mit patentab-</p>	<p>Art. 65e</p> <p><i>Aufgehoben</i></p>	<p>Art. 65e Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf</p> <p>¹ Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf des Patentschutzes <u>respektive nach Ablauf der 10 Jahresfrist nach Swissmedic-Zulassung</u> daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.</p> <p>² Im Rahmen des therapeutischen Quervergleichs wird der Vergleich nach Artikel 65b Absatz 4^{bis} Buchstabe b ausschliesslich mit patentab-</p>	<p>Eine Streichung hat zur Folge, dass bei Einführung von Generika während bis zu 3 Jahren zu hohe Preise gelten. santésuisse schlägt vor, die Preisüberprüfung beizubehalten. Dies auch wenn nicht der Patentschutz massgebend sein wird, sondern eine Frist von 10 Jahren, sofern die Zulassungsinhaberin den jährlichen Nachweis nicht erbracht hat, dass das Wirkstoffpatent noch gültig ist.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>gelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.</p> <p>³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.</p> <p>⁴ Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz ¹quater ermittelten Höchstpreis.</p>		<p>gelaufenen Originalpräparaten durchgeführt. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.</p> <p>³ Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.</p> <p>⁴ Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 5 und Artikel 67 Absatz ¹quater ermittelten Höchstpreis.</p>	
<p>Art. 65f Indikationserweiterung und Limitierungsänderung</p> <p>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.</p> <p>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 Originalpräpa-</p>	<p>Art. 65f Abs. 2</p> <p>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.</p> <p>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. <u>Ausgenommen sind Originalpräparate:</u></p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>rate, 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.</p> <p>³ Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.</p> <p>⁴ Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach</p>	<p>a. <u>deren Marktvolumen aufgrund der Mengenausweitung voraussichtlich mehr als 20 Prozent höher sein wird als das Marktvolumen vor der Zulassung der neuen Indikation; oder</u></p> <p>b. <u>bei denen die voraussichtliche Erhöhung des Marktvolumens nicht bestimmbar ist, namentlich in folgenden Fällen:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <u>Das Originalpräparat oder die neue Indikation wurde befristet aufgenommen und die Frist läuft innerhalb der nächsten zwei Jahre ab.</u> 2. <u>Für dasselbe Originalpräparat werden mehrere neue Indikationen innert kurzer Zeit aufgenommen.</u> 3. <u>In den bisher vergüteten Indikationen wird ein Umsatzwachstum von über zehn Prozent erwartet.</u> <p>³ Nach Ablauf von zwei Jahren prüft das BAG, ob der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, nach Absatz 2 mit dem tatsächlichen Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, übereinstimmt. Ergibt die Überprüfung, dass der voraussichtliche Gesamtumsatz, einschliesslich Mehrumsatz, überschritten wurde, so verfügt das BAG eine angemessene Preissenkung.</p> <p>⁴ Verzichtet die Zulassungsinhaberin auf einen Antrag nach Absatz 2 erster Satz oder liegt eine Ausnahme nach</p>		
---	--	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b.</p> <p>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.</p> <p>⁶ Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, so kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren.</p>	<p>Absatz 2 zweiter Satz vor, so erfolgt eine Beurteilung der Wirtschaftlichkeit nach Artikel 65b.</p> <p>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.</p> <p>⁶ Sind die Aufnahmebedingungen für die neue Indikation nicht erfüllt, so kann das BAG das Originalpräparat auf die bisherige Indikation limitieren.</p>		
<p>Art. 67 Preise</p> <p>¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime massgebenden Höchstpreise.</p> <p>^{1bis} Der Höchstpreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis und dem Vertriebsanteil.</p> <p>^{1ter} Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen, Abgaben inbegriffen, der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab.</p>	<p>Art. 67 Preise</p> <p>¹ Die Spezialitätenliste enthält die bei Abgabe durch Apothekerinnen und Apotheker, Ärztinnen und Ärzte sowie Spitäler und Pflegeheime <u>verbindlichen Publikumspreise als Höchstpreise</u>.</p> <p>² Der Publikumspreis besteht aus dem Fabrikabgabepreis, dem Vertriebsanteil <u>und der Mehrwertsteuer</u>.</p> <p>³ Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen <u>der Herstellungs- und der Vertriebsfirma</u> bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. <u>Er wird förmlich verfügt</u>.</p>	<p>³ Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird förmlich verfügt.</p>	<p>Es werden regelmässig Diskussionen darüber geführt, ob der Fabrikabgabepreis die Mehrwertsteuer enthält, oder nicht. Hier könnte die Gelegenheit genutzt werden, um Klarheit zu schaffen.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>¹quater Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p> <p>a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts verschreibungspflichtig sind, aus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; <p>b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung des Instituts nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.</p> <p>² Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind. 	<p>⁴ Der Vertriebsanteil gilt die logistischen Leistungen ab. Er setzt sich wie folgt zusammen:</p> <p>a. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung <u>der Swissmedic</u> verschreibungspflichtig sind, aus:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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; <p>b. für Arzneimittel, die aufgrund der Einteilung <u>der Swissmedic</u> nicht verschreibungspflichtig sind, aus einem preisbezogenen Zuschlag.</p> <p>⁵ Für <u>Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</u> gilt ein einheitlicher Vertriebsanteil.</p> <p>⁶ Für die Erhöhung der in der Spezialitätenliste festgesetzten Preise bedarf es einer Bewilligung des BAG. Die Bewilligung wird nur erteilt, wenn:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. das Arzneimittel die Aufnahmebedingungen noch erfüllt; und b. seit der Aufnahme oder der letzten Preiserhöhung mindestens zwei Jahre verstrichen sind. 		<p>Ad ⁵: Wir unterstützen diesen Vorschlag im Sinne der Kostengünstigkeit und der richtigen Anreize für die Abgabe günstigerer Nachahmerprodukte. Der Vertriebsanteil muss auf die günstigsten Produkte der Wirkstoffgruppe berechnet und auf die anderen Produkte angewendet werden.</p>
<p>Art. 67a Rückerstattung von Mehreinnahmen</p>	<p>Art. 67a Abs. 1 und 3</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p> <p>² Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>	<p>¹ Übersteigt der bei der Aufnahme eines Arzneimittels in die Spezialitätenliste dem <u>publizierten</u> Höchstpreis zugrunde gelegte verfügbare 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.</p> <p>² Die Zulassungsinhaberin ist zudem verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie erzielt hat:</p> <p>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;</p> <p>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.</p>		
---	--	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>³ Ist ein von Absatz 2 Buchstabe a betroffenes Arzneimittel Originalpräparat für ein Generikum, Basispräparat für ein Co-Marketing-Arzneimittel oder Referenzpräparat für ein Biosimilar, so ist die Zulassungsinhaberin des Generikums, des Co-Marketingarzneimittels oder des Biosimilars verpflichtet, der gemeinsamen Einrichtung die Mehreinnahmen zurückzuerstatten, die sie während der Dauer eines Beschwerdeverfahrens im Zusammenhang mit dem Originalpräparat, dem Basispräparat oder dem Referenzpräparat erzielt hat.</p>		
<p>Art. 68 Streichung</p> <p>¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird; c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt; d. die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt; e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden; f. die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen 	<p>Art. 68 Abs. 2</p> <p>¹ Ein in der Spezialitätenliste aufgeführtes Arzneimittel wird gestrichen, wenn:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. es nicht mehr alle Aufnahmebedingungen erfüllt; b. der in der jeweils geltenden Liste enthaltene Preis ohne Zustimmung des BAG erhöht wird; c. die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat die gemäss Artikel 65 Absatz 5 verfügten Auflagen und Bedingungen nicht erfüllt; d. die Zulassungsinhaberin direkt oder indirekt Publikumswerbung für das Arzneimittel betreibt; e. die Gebühren oder Kosten nach Artikel 70b nicht rechtzeitig entrichtet werden; f. die Zulassungsinhaberin sich weigert, die für die Überprüfungen 		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen; g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten.</p> <p>² Streichungen werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung im Bulletin des BAG (Art. 72 Bst. a) wirksam. Beim Vorliegen besonderer Gründe werden sie mit der Veröffentlichung wirksam.</p>	<p>nach den Artikeln 65d–65g notwendigen Unterlagen einzureichen; g. die Zulassungsinhaberin sich weigert, erzielte Mehreinnahmen nach Artikel 67a zurückzuerstatten.</p> <p><i>Aufgehoben</i></p>		
	<p><u>Art. 68a Ende der Vergütungspflicht</u></p> <p><u>¹ Folgende Änderungen der Spezialitätenliste werden drei Monate nach ihrer Veröffentlichung wirksam:</u></p> <p>a. <u>Streichungen von Arzneimitteln der Spezialitätenliste (Art. 68) sowie von einzelnen Packungen eines Arzneimittels;</u></p> <p>b. <u>Indikationseinschränkungen (Art. 65g);</u></p> <p>c. <u>Streichungen einzelner Indikationen (Art. 65f);</u></p> <p><u>² Beim Vorliegen besonderer Gründe, namentlich aufgrund der Streichung einer Indikation aus Sicherheitsgründen oder aufgrund fehlender Wirksamkeit durch die Swissmedic, werden die Änderungen nach Absatz 1 mit der Veröffentlichung wirksam.</u></p> <p><u>³ Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen laufen</u></p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<u>drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste aus.</u>		
<p>Art. 69 Gesuche</p> <p>¹ Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen.</p> <p>² Für jede Änderung eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen. Bei Änderung in der Zusammensetzung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die geänderte Zulassung des Instituts beizulegen.</p> <p>³ Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.</p> <p>⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen des Vorbescheids nach Artikel 8 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 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.</p>	<p>Art. 69 Abs. 5</p> <p>¹ Das Gesuch um Aufnahme eines verwendungsfertigen Arzneimittels in die Spezialitätenliste ist beim BAG einzureichen.</p> <p>² Für jede Änderung eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels oder seines Preises ist ein neues Gesuch einzureichen. Bei Änderung in der Zusammensetzung der Wirkstoffe ist dem Gesuch die geänderte Zulassung des Instituts beizulegen.</p> <p>³ Aus den Unterlagen, die dem Gesuch beigelegt sind, muss hervorgehen, dass die Aufnahmebedingungen erfüllt sind.</p> <p>⁴ Das Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste oder um Änderung der Spezialitätenliste kann eingereicht werden, wenn die vom Institut im Rahmen des Vorbescheids nach Artikel 8 der Arzneimittelverordnung vom 21. September 2018 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.</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>⁵ <u>Für komplexe Gesuche kann die ZulassungsinhaberIn vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung beim BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer unverbindlichen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet.</u></p>		
<p>Art. 70b Gebühren</p> <p>¹ Für Verfügungen über Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste und für die einzelnen Einträge werden Gebühren erhoben. Die Ansätze für die Gebühren sind im Anhang 1 festgelegt.</p> <p>² Ausserordentliche Auslagen, namentlich Auslagen für externe medizinische oder ökonomische Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Stundenansatz beträgt 200 Franken.</p> <p>³ Für ausserordentliche Aufwendungen kann das BAG nach Massgabe des Zeitaufwandes Gebühren erheben. Der Stundenansatz beträgt je</p>	<p>Art. 70b Abs. 1 und 1^{bis}</p> <p>¹ <u>Es werden Gebühren erhoben für:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>Gesuche um Eintragung in die Spezialitätenliste,</u> b. <u>die Vorabklärung beim BAG,</u> c. <u>die Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre,</u> d. <u>die einzelnen Einträge in die Spezialitätenliste.</u> <p>^{1bis} <u>Die Ansätze für die Gebühren sind in Anhang 1 festgelegt.</u></p> <p>² Ausserordentliche Auslagen, namentlich Auslagen für externe medizinische oder ökonomische Expertisen, können zusätzlich in Rechnung gestellt werden. Der Stundenansatz beträgt 200 Franken.</p> <p>³ Für ausserordentliche Aufwendungen kann das BAG nach Massgabe des Zeitaufwandes Gebühren erheben. Der Stundenansatz beträgt je</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>nach erforderlicher Sachkenntnis 100 – 250 Franken.</p> <p>⁴ Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004.</p>	<p>nach erforderlicher Sachkenntnis 100 – 250 Franken.</p> <p>⁴ Im Übrigen gelten die Bestimmungen der Allgemeinen Gebührenverordnung vom 8. September 2004.</p>		
<p>Art. 71 Veröffentlichungen</p> <p>¹ Das BAG veröffentlicht die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).</p>	<p><u>Art. 71 Veröffentlichungen</u></p> <p>¹ <u>Das BAG veröffentlicht:</u></p> <p>a. <u>die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG);</u></p> <p>b. <u>die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65b^{ter}), mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen, sowie den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:</u></p>	<p>¹ Das BAG veröffentlicht:</p> <p>a. <u>die Spezialitätenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG) in historisierter Form:</u></p> <p><u>a^{bis} Änderungen der Spezialitätenliste, Anpassungen der Rückvergütungen und Limitationen in historisierter Form</u></p> <p><u>a^{ter}. Änderungen der Einteilung gemäss Art. 64a in historisierter Form;</u></p> <p><u>a^{quater}: Die Hauptindikation</u></p>	<p>Wir beurteilen die umfassendere Publikationspflicht als sehr positiv. Neben der eigentlichen Liste müssten jeweils auch Änderungen derselben, namentlich von Preismodellen und Limitationen sowie der Patentablauf in historisierter Form publiziert werden. Zur Erhöhung der Transparenz sollte zudem die Hauptindikation eines Arzneimittels auf der SL gekennzeichnet werden.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<ol style="list-style-type: none">1. <u>Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste.</u>2. <u>Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f).</u>3. <u>Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f).</u>4. <u>Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);</u> <p>c. <u>bei einer Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste: die Gründe für die Ablehnung;</u></p> <p>d. <u>bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a: die Dauer der Aufnahme;</u></p> <p>e. <u>bei Streichungen eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68): die Gründe für die Streichung;</u></p> <p>f. <u>nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates:</u></p> <ol style="list-style-type: none">1. <u>den Namen des Arzneimittels,</u>2. <u>die zur Vergütung beantragte Indikation,</u>3. <u>den Namen der Zulassungsinhaberin,</u>4. <u>die Gesuchsart,</u>5. <u>das Eingangsdatum des Gesuchs,</u>6. <u>den Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs.</u> <p>g. <u>im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre;</u></p>		
--	--	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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 den durchschnittlichen Fabrikabgabepreis der Referenzländer (Art. 65b Abs. 2 Bst. a).</p> <p>³ Bei einer befristeten Aufnahme in die Spezialitätenliste nach Artikel 65 Absatz 5 Buchstabe a veröffentlicht es die Dauer der Aufnahme.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. <u>die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,</u> 2. <u>den Preis aus dem Median der Preise der Referenzländer im Auslandpreisvergleich,</u> 3. <u>die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten.</u> <p>h. <u>bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung;</u></p> <p>i. <u>eine Liste mit Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können.</u></p> <p>² <u>Bei hängigen Gesuchen zu Originalpräparaten kann es auf Anfrage von Dritten über den Stand des Verfahrens summarisch Auskunft geben. Es kann angeben, welche Aufnahmebedingungen (Art. 65 Abs. 3) sich noch in Abklärung befinden, ohne dies inhaltlich näher zu begründen. Die Auskunft erfolgt:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> a. <u>bei Gesuchen, die bereits mit Vorbescheid der Swissmedic beim BAG eingereicht wurden, frühestens 60 Tage nach der Zulassung durch die Swissmedic;</u> b. <u>bei Gesuchen, die erst nach der Zulassung durch die Swissmedic beim BAG eingereicht wurden: frühestens 180 Tage nach der Gesuchseinreichung beim BAG.</u> 	<p>h. <u>bei Preisänderungen: den Grund der Anpassung;</u></p>	<p>Ad h: Besser allgemein von Änderungen sprechen. Auch im Falle einer Preiserhöhung müsste der Grund bekanntgegeben werden.</p> <p>Ad i: Diese Information sollte nicht nur als Liste, sondern auch in der SL (zusätzlich) ergänzt werden.</p> <p>Zudem sollte darauf geachtet werden, dass der Krankenversicherer diese Daten eindeutig aus der SL ziehen kann, damit diese im Regelwerk hinterlegt werden können.</p>
---	---	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>⁴ Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen.</p> <p>⁵ Nach der Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf veröffentlicht es die Fabrikabgabepreise des Originalpräparates.</p> <p>⁶ Die Veröffentlichungen nach den Absätzen 1–5 erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.</p>	<p><u>³ Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels sowie die Verfahrensart des angefochtenen Entscheides veröffentlichen.</u></p> <p><u>⁴ Die Veröffentlichungen erfolgen über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform.</u></p>		
	<p>4a. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall</p>		
<p>Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung</p> <p>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:</p> <p>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</p>	<p>Art. 71a Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste, ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung</p> <p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der <u>von der Swissmedic</u> genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:</p> <p>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;</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p> <p>² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. Der zu vergütende Preis muss unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegen.</p>	<p>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;</p> <p>c. <u>der Einsatz des Arzneimittels im Vergleich zu anderen in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimitteln kostengünstiger ist und die Wirksamkeit des Arzneimittels auf Basis kontrollierter Studien als mindestens vergleichbar erachtet werden kann; oder</u></p> <p>d.</p> <p>e. <u>der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.</u></p> <p>² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. <u>Er muss gewährleisten, dass:</u></p>	<p>d. <u>der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.</u></p> <p>² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. <u>Kosten aus KVG dürfen nur übernommen werden, wenn gewährleistet ist, dass:</u></p>	<p>Einverstanden. Es ist jedoch zu gewährleisten, dass mit einem solchen Artikel keine Rabatte gemäss Art 38d KLV umgangen werden können. Dies bedeutet, dass ein Produkt statt gemäss Art 71a Abs 1 Bst a oder b nicht wenig günstiger nach Bst c zur Vergütung beantragt werden kann.</p> <p>Die Regelung gemäss Artikel 12b KLV ist ausreichend und hat sich bewährt. Eine Ausweitung lehnen wir ab. Im Fall einer Postexpositionsprophylaxe ist in der Regel eine zeitliche Dringlichkeit angezeigt. Kostengut-sprache gesuche würden jedoch innerhalb von höchstens 14 Tagen gutgeheissen. Das Verfahren ist damit auch nicht geeignet.</p> <p>Es kann vom Krankenversicherer nicht verlangt werden, dass er die Einhaltung der Bedingungen «gewährleistet». Einzig möglich ist, dass er die Kostenübernahme aus der OKP verweigert.</p>
--	--	--	---

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>a) <u>in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und d auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</u></p> <p>b) <u>in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen; oder</u></p> <p>c) <u>in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem Höchstpreis der Spezialitätenliste liegt.</u></p> <p>³ <u>Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Das EDI legt die Art der Ermittlung des therapeutischen Fortschritts, die Kategorien für den therapeutischen Nutzen und die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie fest.</u></p>	<p>a) in Fällen nach Absatz 1 Buchstaben a und d auf den <u>effektiven</u> Höchstpreis der Spezialitätenliste ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</p> <p>c) in Fällen nach Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem <u>effektiven</u> Höchstpreis der Spezialitätenliste liegt.</p>	<p>Es ist wichtig, dass bei der Berechnung der Abschläge nach Bst a und c bestehende Preismodelle vorgängig berücksichtigt werden. Es dürfen nicht die zu hohen «Schaufensterpreise» als Höchstpreise gelten.</p>
<p>Art. 71b Übernahme der Kosten eines vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels</p> <p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines vom Institut zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung in-</p>	<p>Art. 71b Übernahme der Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels</p> <p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines <u>von der Swissmedic</u> zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der</p>	<p>Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines <u>von der Swissmedic</u> zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der</p>	

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>nerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn die Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a oder b erfüllt sind.</p> <p>² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung.</p>	<p>Fachinformation, <u>wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–d erfüllt ist.</u></p> <p>² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. <u>Er muss gewährleisten, dass:</u></p> <p>a. <u>in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</u></p> <p>b. <u>in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Das EDI legt die Mindestpreisabschläge je nach Kategorie für den therapeutischen Nutzen nach Artikel 71a Absatz 3 fest; oder</u></p> <p>c. <u>in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe c der zu vergütende Preis unter dem in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a ermittelten Preis liegt.</u></p>	<p>Fachinformation, <u>wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–c erfüllt ist.</u></p> <p>² Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung. <u>Kosten aus KVG dürfen nur übernommen werden, wenn gewährleistet ist, dass:</u></p> <p>a. in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a und d in Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a vom BAG ermittelten und publizierten Preis ein Preisabschlag von 40 Prozent vorgenommen wird; oder</p>	<p>Kommentar analog Art. 71a KVV.</p> <p>Die Preise müssen einheitlich ermittelt werden, damit die Gleichbehandlung der Versicherten gewährleistet werden kann. Hier möchten wir zudem darauf hinweisen, dass heute gemäss Erfahrung oftmals bei den Swissmedic zugelassenen Medikamenten kein APV existiert und damit die Umsetzung mindestens in diesen Fällen nicht möglich ist.</p>
<p>Art. 71c Übernahme der Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittels</p>	<p>Art. 71c Übernahme der Kosten eines <u>von der Swissmedic nicht zugelassenen importierten Arzneimittels</u></p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines <u>von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels</u> sofern:</p> <p>a. <u>mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a–d erfüllt ist;</u></p> <p>b. <u>das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</u></p> <p>c. <u>das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.</u></p> <p>² <u>Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in der Schweiz von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, sofern:</u></p> <p>a. <u>das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</u></p> <p>b. <u>die beiden Arzneimittel identisch sind.</u></p>	<p>² Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines in der Schweiz von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, sofern:</p> <p>e. <u>das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und</u></p> <p>d. <u>die beiden Arzneimittel identisch sind.</u></p>	<p>Es darf nicht dazu führen, dass zum Vermeiden der Rabatte gemäss Art 38d Arzneimittel importiert und gemäss Art 71c zur Vergütung beantragt werden.</p> <p>Die Regelung wird von uns kritisch hinterfragt. Es stellen sich Fragen betreffend der Auslegung des Begriffs temporäre Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels und wie «identisch» gemeint ist. Auf jeden Fall wäre der Begriff der Nichtverfügbarkeit noch näher zu definieren (z. B. mind. 6 Monate), auf relevante Medikamente (z. B. analog Art. 71a Abs. 1 lit b) zu begrenzen, von fehlenden Alternativen abhängig zu machen und auf einer Liste zu führen. Es ist zu definieren, ab welchem Zeitpunkt die Nichtverfügbarkeit als aufgehoben gilt und eine Vergütung über Art 71 c KVV nicht mehr zulässig ist (Zeitspanne, Nachverrechnungen etc.). Die Regelung einer Vergütung bei Nichtverfügbarkeit gehört gemäss unserer Einschätzung nicht zur Einzelfallvergütung.</p>
---	---	---	---

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>³ Hat die Zulassungsinhaberin eine Niederlassung in der Schweiz, so bestimmt der Versicherer nach Absprache mit ihr die Höhe der Vergütung. Hat die Zulassungsinhaberin keine Niederlassung in der Schweiz, so vergütet der Versicherer die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird; in diesem Fall kann der Versicherer vom Leistungserbringer verlangen, dass dieser das Arzneimittel aus dem Land importiert, in dem der Preis am günstigsten ist.</u></p>	<p><u>³ Der Versicherer vergütet die importierten Arzneimittel zum Preis des Landes mit anerkannter Zulassung gemäss Art. 71 c Abs. 1 Buchstabe c. Zudem muss der vergütete Preis in einem angemessenen Verhältnis zu vergleichbaren und durch die OKP vergüteten Standardarzneimitteltherapie sein.</u></p>	<p>Zudem stellt sich die Frage, zu welchen Preisen die Arzneimittel übernommen werden dürfen, wenn es zu Nichtverfügbarkeit kommt. Nach Einschätzung santésuisse sollte auch der Tarifschutz gelten.</p> <p>Die vorgeschlagenen Anpassungen komplizieren die Einzelfallvergütung weiter und können nicht innert Frist erfüllt werden.</p> <p>Wir möchten zudem darauf aufmerksam machen, dass neue Medikamente immer öfter von Mandatsträgern oder Vertrieben, die nicht Zulassungsinhaber sind, in der Schweiz vertrieben werden. Was genau ist eine Niederlassung in der Schweiz? Welche Rechtsformen gelten?</p>
<p>Art. 71d Gemeinsame Bestimmungen</p> <p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.</p> <p>² Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.</p> <p>³ Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der</p>	<p>Art. 71d Abs. 2 und 4</p> <p>¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin.</p> <p>² <i>Aufgehoben</i></p> <p>³ Ist das Gesuch um Kostengutsprache vollständig, so entscheidet der</p>	<p>² Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.</p>	<p>Dieser Artikel muss belassen werden; Kosten / Nutzen muss weiterhin gegeben sein – trotz Abschlag muss eine Vergütung nicht zwingend wirtschaftlich sein. Der Vertrauensarzt berücksichtigt bei seiner Empfehlung den erwarteten medizinischen Nutzen, aber nicht die Wirtschaftlichkeit. Zudem</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Versicherer innert zwei Wochen darüber.</p> <p>⁴ Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach Artikel 67 Absatz 1^{quater} und der Mehrwertsteuer.</p>	<p>Versicherer innert zwei Wochen darüber</p> <p>⁴ Der Leistungserbringer stellt dem Versicherer die effektiven Kosten in Rechnung. Bei Arzneimitteln nach Artikel 71a wird der Höchstpreis der Spezialitätenliste in Rechnung gestellt, bei Arzneimitteln nach den Artikeln 71b und 71c der Preis, zu dem das Arzneimittel vom Leistungserbringer bezogen wurde, zuzüglich des Vertriebsanteils nach <u>Artikel 67 Absatz 4</u> und der Mehrwertsteuer.</p>	<p>⁵ Medikamenten, deren Patentschutz abgelaufen ist, können im vereinfachten Verfahren vergütet werden, sofern deren Wirkstoff von Swissmedic zugelassen ist und die Anwendung in klinischen Studien belegt ist oder seit mindestens fünf Jahren in internationalen Guidelines empfohlen wird. Der Versicherer bestimmt nach Absprache mit der Zulassungsinhaberin die Höhe der Vergütung.</p>	<p>bleibt unklar, was geschieht, wenn die Zulassungsinhaberin nicht bereit ist, die Vorgaben gemäss Art. 71a Abs. 2 einzuhalten. Muss der Patient für die Differenz aufkommen? Weist der Versicherer das Gesuch ab?</p> <p>Es gibt Fälle, wo der Einsatz der Medikamente ausserhalb der Fachinformation breit anerkannt ist. Diese Arzneimittel werden nahezu ausnahmslos durch die Krankenversicherer vergütet. Meist haben die Zulassungsinhaber keinen Anreiz, eine entsprechende Zulassung resp. deren Aufnahme auf die Spezialitätenliste zu beantragen. Der Aufwand bei der Beurteilung von Gesuchen über Art. 71a-d KVV kann gerade bei diesen Produkten stark reduziert werden. Darunter fallen auch einige sehr günstige Medikamente, bei denen die fixen Preisabschläge nicht angebracht sind.</p>
<p>Art. 72 Veröffentlichungen im Bulletin des BAG</p> <p>Im Bulletin des BAG werden veröffentlicht:</p> <p>a. Streichungen aus der Spezialitätenliste;</p>	<p>Art. 72</p> <p><i>Aufgehoben</i></p>		<p>Wir unterstützen diesen Schritt. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass alle relevanten Änderungen in der Spezialitätenliste zugänglich und</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>b. andere Änderungen der Spezialitätenliste;</p> <p>c. Änderungen der Arzneimittelliste mit Tarif, die keine Neuauflage dieser Liste erfordern;</p> <p>d. Änderungen der Analysenliste, die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden;</p> <p>e. Änderungen der Mittel- und Gegenständelliste (Art. 33 Bst. e), die ausserhalb der jährlichen Publikationen wirksam werden.</p>			<p>auch rückwirkend nachvollziehbar sind.</p>
	<p>II</p> <p><u>Übergangsbestimmungen zur Änderung vom DATUM BESCHLUSS</u></p> <p><u>1 Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.</u></p> <p><u>2 Bei der nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre wird die Wirtschaftlichkeit von Generika und Biosimilars, die vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden, anhand der Preisabstände der Aufnahme (Art. 65c bzw. Art 65c^{bis}) beurteilt.</u></p>		
	<p>III</p>		
	<p>Anhang 1 erhält die neue Fassung gemäss Beilage.</p>		
	<p>IV</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>..</p> <p>Art. 82 Bekanntgabe von Daten</p> <p>Die Swissmedic gibt dem BAG auf Anfrage Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen bekannt. Diese Angaben dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.</p>	<p>Die Verordnung vom 21. September 2018 über die Arzneimittel wird wie folgt geändert:</p> <p>Art. 82 Bekanntgabe von Daten</p> <p><u>1 Die Swissmedic gibt dem BAG auf Anfrage bekannt:</u></p> <p>a. <u>Daten zum Risikoprofil von Impfstoffen;</u></p> <p>b. <u>Daten zu Arzneimitteln, soweit dies für den Vollzug des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung und seiner Ausführungsbestimmungen erforderlich ist.</u></p> <p><u>2 Die Daten nach Absatz 1 dürfen keine besonders schützenswerten Personendaten enthalten.</u></p>		
	<p>V</p>		
	<p><i>Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.</i></p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Änderung KLV:

Geltendes Recht	Vorentwurf	Vorschlag santésuisse	Bemerkungen
	<i>I</i>		
	Die Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 wird wie folgt geändert:		
<p>Art. 30a Aufnahme gesuch</p> <p>¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>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;</p> <p>a^{bis} für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b^{bis}. Bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;</p>	<p>Art. 30a Abs. 1 Bst. b^{bis}</p> <p>¹ Ein Gesuch um Aufnahme in die Spezialitätenliste hat insbesondere zu enthalten:</p> <p>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;</p> <p>a^{bis} für Gesuche nach Artikel 31 Absatz 2: die Zulassungsverfügung und die Zulassungsbescheinigung von Swissmedic sowie die definitive Fachinformation;</p> <p>b. die der Swissmedic eingereichte Fachinformation;</p> <p>b^{bis} <i>Aufgehoben</i></p>	<p>b^{bis}. Bei Originalpräparaten mit Patentschutz: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten, mit Ausnahme, wenn der Patentschutz mit der 10 Jahresfrist ab Swissmedic-Zulassung begründet wird.;</p>	<p>Da wir weiterhin Patentschutz als zentralen Zeitschnitt beurteilen, sollte auch dieser Absatz bleiben.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p> <p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a^{bis} Absatz 1;</p> <p>g. Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzuweisen.</p>	<p>c. falls das Arzneimittel im Ausland bereits zugelassen ist: die genehmigten Indikationen im Ausland;</p> <p>d. die der Swissmedic eingereichte Zusammenfassung der klinischen Dokumentation;</p> <p>e. die wichtigsten klinischen Studien;</p> <p>f. die Fabrikabgabepreise in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a^{bis} Absatz 1;</p> <p>g. Zusammen mit der Zulassungsverfügung und der Zulassungsbescheinigung sind die definitive Fachinformation mit Angabe allfälliger Änderungen und der definitive Zielpreis für die Europäische Gemeinschaft nachzuweisen.</p>	<p>f. die Fabrikabgabepreise <u>und Rabatte</u> in allen Vergleichsländern nach Artikel 34a^{bis} Absatz 1;</p>	
	<p><u>Art. 31c Meldung über die Gesuchseinreichung bei der Swissmedic</u></p> <p>Die Zulassungsinhaberin muss das <u>BAG spätestens 30 Tage nach Einreichung eines Gesuchs bei der Swissmedic um Zulassung eines Originalpräparats oder einer Indikation, das oder die später zur Aufnahme in die Spezialitätenliste angemeldet werden soll, informieren.</u></p>		
	<p><u>Art. 31d Vorabklärung mit dem BAG vor Gesuchseinreichung</u></p> <p><u>¹ Bei folgenden Arten von Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:</u></p> <p>a. <u>Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a);</u></p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>b. <u>Gesuch für ein Originalpräparat, das bereits für mindestens zwei Indikationen vergütet wird;</u></p> <p>c. <u>Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;</u></p> <p>d. <u>Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;</u></p> <p>e. <u>Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die die ZulassungsinhaberIn aufzeigen kann, dass auch die Voraussetzungen für eine beschleunigte Zulassung erfüllt gewesen wären.</u></p> <p>2. Das BAG heisst den Antrag nur gut, wenn:</p> <p>a. <u>aus seiner Sicht aufgrund der Komplexität des Gesuchs Gesprächsbedarf besteht; und</u></p> <p>b. <u>es über die erforderlichen Ressourcen verfügt.</u></p> <p>³ <u>Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung.</u></p> <p>⁴ <u>Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung keine Überprüfung der Aufnahmebedingungen vor.</u></p>		<p>Ad b: santésuisse hat sich die Frage gestellt, warum bei der Indikationserweiterungen erst ab der 3. Indikation eine Vorabklärung möglich ist. Wir bitten um eine Begründung.</p>
<p>Art. 34a^{bis} Auslandpreisvergleich: Referenzländer und Gegenstand des Vergleichs</p>	<p>Art. 34a^{bis} Abs. 1 und 2</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>¹ Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis öffentlich zugänglich sind.</p> <p>² Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaber in im Referenzland, der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaber in einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform.</p> <p>³ Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.</p>	<p>¹ Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Norwegen und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich <u>oder vergleichbarer Kaufkraft</u> vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis <u>oder der Publikumspreis</u> öffentlich zugänglich sind.</p> <p>² Verglichen wird mit dem gleichen Arzneimittel in den Referenzländern, unabhängig von der Bezeichnung des Arzneimittels im Referenzland, der Zulassungsinhaber in im Referenzland und der Vergütung im Referenzland und unabhängig davon, ob die Schweizer Zulassungsinhaber in einen Einfluss auf den Fabrikabgabepreis im Referenzland hat. Als gleiche Arzneimittel gelten Originalpräparate mit gleichem Wirkstoff und derselben Darreichungsform. <u>Mit Arzneimitteln, die im Referenzland für den Parallelimport zugelassen sind, wird nicht verglichen.</u></p> <p>³ Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und in den Referenzländern werden nicht berücksichtigt.</p>	<p>¹ Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, <u>Finnland Norwegen</u> und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich <u>oder vergleichbarer Kaufkraft</u> vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis <u>oder der Publikumspreis</u> öffentlich zugänglich sind.</p>	<p>santésuisse lehnt die Anpassung des Länderkorbs ab. Finnland hat im Durchschnitt tiefere Arzneimittelpreise als in der Schweiz.</p> <p>Auf die Berücksichtigung der Kaufkraft bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit soll verzichtet werden. Dieses Kriterium ist zu Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Arzneimittelpreisen problematisch. Zudem wird so in Zukunft der Länderkorb eingeschränkt.</p>
<p>Art. 34b Auslandpreisvergleich: Grosshandelsmargen und Herstellerrabatt</p>	<p>Art. 34b Auslandpreisvergleich: <u>Abzüge</u> und Herstellerrabatt</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>¹ Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Grosshandelspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Grosshandelsmargen gemäss Artikel 65b Absatz 3 KVV abgezogen:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>² Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte</p>	<p>¹ Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich <u>folgende Abzüge gemäss Artikel 65b^{quater} Absatz 1 KVV vorgenommen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> a. <u>Dänemark:</u> <ul style="list-style-type: none"> 1. <u>bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen.</u> 2. <u>bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;</u> b. <u>Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises;</u> c. <u>Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;</u> d. <u>Norwegen:</u> <ul style="list-style-type: none"> 1. <u>bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises,</u> 2. <u>bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 8 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</u> e. <u>Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.</u> <p>² <u>Kann die Zulassungsinhaberin für Dänemark oder Grossbritannien belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird</u></p>	<p>d. <u>Norwegen:</u></p> <p>1. <u>bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises,</u></p> <p>2. <u>bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 8 Prozent des Apothekeneinstandspreises</u></p>	<p>Wie obenstehend erwähnt soll Finnland nicht durch Norwegen ersetzt werden.</p>
---	--	---	---

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>gemäss Artikel 65b Absatz 4 KVV abgezogen:</p> <p>a. bei Originalpräparaten: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;</p> <p>b. bei Generika und Originalpräparaten, deren Patentschutz abgelaufen ist: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.</p> <p>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.</p>	<p><u>der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:</u></p> <p>a. <u>Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;</u></p> <p>b. <u>Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.</u></p> <p>³ <u>Vom Fabrikabgabepreis in Deutschland werden beim Auslandpreisvergleich die folgenden Herstellerrabatte gemäss Artikel 65b^{quater} Absatz 2 KVV abgezogen:</u></p> <p>a. <u>bei Originalpräparaten, die in Deutschland patentgeschützt sind: 7 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer;</u></p> <p>b. <u>bei Generika und Originalpräparaten, die in Deutschland nicht mehr patentgeschützt sind: 16 Prozent abzüglich der Umsatzsteuer.</u></p> <p>⁴ <u>Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass der effektive Herstellerrabatt vom Herstellerrabatt nach Absatz 3 abweicht, so wird der effektive Herstellerrabatt abgezogen.</u></p>		
<p>Art. 34c Auslandpreisvergleich: Berechnung und Meldung des Fabrikabgabepreises der Referenzländer</p> <p>¹ Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der</p>	<p>Art. 34c Abs. 1</p> <p>¹ Die ZulassungsinhaberIn muss dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen. Sie muss der</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Grosshandelspreis nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.</p> <p>² Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.</p>	<p>Mitteilung eine Bestätigung des Preises durch die Zulassungsinhaberin des Referenzlandes, eine Behörde oder einen Verband beilegen. Das BAG legt in Weisungen die massgeblichen Informationsquellen fest, falls der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder <u>der Publikumspreis</u> nicht eindeutig bestimmbar ist oder die Zulassungsinhaberin die Bekanntgabe der Preise an das BAG verweigert.</p> <p>² Der Fabrikabgabepreis in den Referenzländern wird gestützt auf einen vom BAG ermittelten durchschnittlichen Wechselkurs über zwölf Monate in Schweizerfranken umgerechnet.</p>		
<p>Art. 34d Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Einteilung der Arzneimittel</p> <p>² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <p>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;</p>	<p>Art. 34d Abs. 2 Bst. c</p> <p>² Von der Überprüfung nach Absatz 1 ausgenommen sind Originalpräparate, die:</p> <p>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;</p> <p>b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>b. am 1. Januar des Überprüfungsjahres seit weniger als 13 Monaten in der Spezialitätenliste gelistet sind.</p>	<p>in der Spezialitätenliste gelistet sind. c. <u>zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation zeitlich befristet vergütet werden.</u></p>	<p>e. zeitlich befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen wurden oder für mindestens eine Indikation zeitlich befristet vergütet werden.</p>	<p>Dies bedeutet, dass u.a. jedes Preismodell-Medikament inkl. deren Nachfolgeprodukte wie auch Generika und Biosimilars von der Überprüfung ausgeschlossen werden. Dies führt je nach Befristungsdauer zu einer verzögerten Preissenkung und damit (vorübergehend) unwirtschaftlichen Preisen und eine Ungleichbehandlung. Auf Grund der verzögerten Preissenkung von befristeten Arzneimitteln werden auch die mit diesen im TQV verglichenen Produkte zu hoch bepreist und sind somit unwirtschaftlich. Dies gilt nicht nur für die regelmässige Überprüfung, sondern auch für eine allfällige Neuaufnahme. Entsprechend lehnen wir diese Anpassung entschieden ab.</p>
<p>Art. 34g Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre: Überprüfung der Wirtschaftlichkeit von Generika</p> <p>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:</p> <p>a. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräpa-</p>	<p>Art. 34g</p> <p><i>Aufgehoben</i></p>		<p>Vgl. Art. 65d bis KVV.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>rates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;</p> <p>b. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;</p> <p>c. 25 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;</p> <p>d. 30 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;</p> <p>e. 35 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel und Generika je Handelsform während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im</p>			
--	--	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>Durchschnitt pro Jahr 25 Millionen Franken übersteigt.</p>			
<p>Art. 37 Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Patentablauf</p> <p>Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben.</p>	<p>Art. 37</p> <p><i>Aufgehoben</i></p>	<p>Für die Überprüfung eines Originalpräparates nach Artikel 65e KVV muss die ZulassungsinhaberIn dem BAG spätestens sechs Monate vor Ablauf des Patentschutzes <u>oder Ablauf der 10 Jahresfrist ab Swissmedic-Zulassung</u> unaufgefordert die Preise in allen Referenzländern und die Umsatzzahlen der letzten drei Jahre vor Patentablauf nach Artikel 65c Absätze 2–4 KVV angeben.</p>	<p>Der Patentschutz soll gemäss unserer Einschätzung weiterhin als zentraler Zeitschnitt gelten, mit Ausnahme, wenn der Patentschutz mit der 10 Jahresfrist ab Swissmedic-Zulassung begründet wird. Somit muss auch diese Regelung beibehalten oder in die KVV überführt werden.</p>
<p>Art. 38 Vertriebsanteil</p> <p>¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bis Fr. 879.99: 12 % b. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: 7 % c. ab Fr. 2570.–: 0 % <p>² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.– 	<p>Art. 38 Abs. 3^{bis}</p> <p>¹ Der preisbezogene Zuschlag für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. bis Fr. 879.99: 12 % b. ab Fr. 880.– bis Fr. 2569.99: 7 % c. ab Fr. 2570.–: 0 % <p>² Der Zuschlag je Packung für verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt bei einem Fabrikabgabepreis:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.– 		<p>santésuisse verweist hier auf die bereits erfolgte Stellungnahme im Rahmen der Vernehmlassung vom 14.12.2018. Der Vertriebsanteil ist heute generell zu hoch und sollte auf ein Niveau gesenkt werden, das keinen Übergewinn aus Mitteln der sozialen Krankenversicherung ermöglicht. Die Senkung des Vertriebsanteils sollte derart umgesetzt werden, dass die Preisabhängigkeit reduziert wird.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.</p> <p>⁴ Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.</p>	<p>³ Der preisbezogene Zuschlag für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beträgt 80 Prozent des Fabrikabgabepreises.</p> <p><u>^{3bis} Der Vertriebsanteil für Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung wird unter Berücksichtigung der Dosisstärken und der Packungsgrößen ausgehend vom durchschnittlichen Generikapreisniveau oder Biosimilarspreisniveau der letzten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre berechnet. Die Berechnung des Vertriebsanteils richtet sich nach den Absätzen 1 und 2.</u></p> <p>⁴ Der Vertriebsanteil wird für alle Leistungserbringer gleich bemessen. Das BAG kann besondere Vertriebsverhältnisse berücksichtigen.</p>		<p>Einverstanden. Einfacher und konsequenter wäre es, das günstigste Generikum als Referenz zu verwenden, ansonsten wird auf Basis eines unwirtschaftlichen Preises eine Vertriebsmarge definiert.</p>
<p>Art. 38a</p> <p>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.</p>	<p>Art. 38a</p> <p>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 <u>50 Prozent</u> der die Franchise übersteigenden Kosten.</p>	<p>¹ Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise des günstigsten Drittels <u>das günstigste</u> aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 10 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt <u>50 Prozent</u> der die Franchise übersteigenden Kosten. Nach Ausschöpfen der Franchise wie auch des ordentlichen Selbstbehalts sind die den regulären Selbstbehalt übersteigenden Kosten weiterhin durch den Patienten zu tragen.</p>	<p>Gemäss Kostengünstigkeitsprinzip ist das günstigste Arzneimittel als Referenz zu berücksichtigen.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p> <p>³ Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.</p>	<p><u>² Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.</u></p> <p>³ 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.</p> <p>⁴ Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums <u>oder des ersten Biosimilars</u> in die Spezialitätenliste.</p>	<p><u>² Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben wird.</u></p> <p>³ 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.</p> <p>⁴ Die Festlegung des <u>günstigsten durchschnittlichen Drittels</u> Fabrikabgabepreises erfolgt auf den 1. Dezember oder nach Aufnahme des ersten Generikums <u>oder des ersten Biosimilars</u> in die Spezialitätenliste.</p>	<p>Ad ²: Wir können nicht nachvollziehen, warum der Selbstbehalt von 50 Prozent bei Biosimilar und Referenzpräparate nur bei der ersten Abgabe angewendet werden soll. Bereits heute gibt es Studien, die zeigen, dass auch noch nach Therapiebeginn von Original auf Biosimilar und umgekehrt gewechselt werden kann. Zudem stellen sich Fragen bezüglich dem Vollzug. Die Krankenversicherer können das Einhalten einer derartigen Regel kaum oder nur mit sehr viel Aufwand überprüfen.</p>
---	--	--	---

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>⁶ Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.</p>	<p>⁵ 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.</p> <p>⁶ Senkt die ZulassungsinhaberIn für ein Originalpräparat, <u>ein Referenzpräparat</u> oder ein Co-Marketing-Arzneimittel <u>nach der Aufnahme des ersten Generikums oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung</u> den Fabrikabgabepreis für sämtliche Packungen in einem Schritt auf das Preisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 <u>respektive Artikel 65c^{bis} Absatz 2 KVV</u>, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit dieser Preissenkung ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p> <p><u>7 Absatz 1 kommt nicht zur Anwendung, wenn der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich ein Originalpräparat verschreibt, dessen Wirkstoff auf der Substitutionsausnahmeliste nach Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV aufgeführt ist.</u></p>	<p>⁵ Senkt die ZulassungsinhaberIn eines Arzneimittels den Fabrikabgabepreis so unter den Durchschnitt der <u>auf den Fabrikabgabepreis</u> des günstigsten Drittels aller Arzneimittel Generikums 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.</p>	
---	--	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

<p>⁷ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.</p>	<p>⁸ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin sowie der Apotheker oder die Apothekerin informieren den Patienten oder die Patientin, wenn in der <u>Spezialitätenliste neben dem Originalpräparat oder Referenzpräparat mindestens ein Generikum oder Biosimilar mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung aufgeführt ist und wenn der Selbstbehalt für das abgegebene Arzneimittel mehr als 10 Prozent beträgt.</u></p> <p>⁹ Für Arzneimittel, die nach den Bestimmungen von Artikel 71a KVV vergütet werden, findet dieser Artikel ebenfalls Anwendung.</p>		
	<p>5. Abschnitt: Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall</p>		
	<p><u>Art. 38b Therapeutischer Nutzen: Allgemeines</u></p> <p>¹ <u>Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet.</u></p> <p>² <u>Die Nutzenbewertung muss mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells sind von den Vertrauensärztinnen und</u></p>	<p>² Die Nutzenbewertung muss kann mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells kann von den Vertrauensärz-</p>	<p>Der Begriff klinische Fachexpertinnen und -experten ist im Gebiet der Onkologie relativ klar. Uns stellt sich aber die Frage wie es in anderen Bereichen angewendet wird. Entsprechend schlagen wir vor, «klinisch» zu streichen.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen.</u></p> <p>³ <u>Bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren.</u></p> <p>⁴ <u>Die Arzneimittel werden gemäss der Bedeutung ihres therapeutischen Fortschritts in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt:</u></p> <p>a. <u>Nutzenkategorie A: sehr grosser therapeutischer Fortschritt;</u> b. <u>Nutzenkategorie B: grosser therapeutischer Fortschritt;</u> c. <u>Nutzenkategorie C: grosser erwarteter therapeutischer Fortschritt;</u> d. <u>Nutzenkategorie D: moderater, geringer oder kein therapeutischer Fortschritt.</u></p>	<p>tinnen und Vertrauensärzten bei Bedarf klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen.</p> <p>³ Bei häufig vergüteten Arzneimitteln oder Indikationen können die Versicherer eine allgemeine Nutzenbewertung gemeinsam durchführen und publizieren. Eine allgemeine Nutzenbewertung können die Versicherer für ein Arzneimittel oder eine Indikation <u>gemeinsam durchführen und publizieren.</u> Dies bezieht sich nur auf die <u>Beurteilung der allgemein zugänglichen Studien und nicht auf die anschliessende Einzelfallbeurteilung, die von der allgemeinen Nutzenbewertung abweichen kann.</u></p> <p>⁴ <u>Nach der allgemeinen Nutzenbewertung werden die Arzneimittel gemäss der Bedeutung ihres therapeutischen Mehrnutzens in die folgenden Nutzenkategorien eingeteilt:</u></p> <p>a. <u>Nutzenkategorie A: sehr grosser therapeutischer Nutzen;</u> b. <u>Nutzenkategorie B: grosser therapeutischer Nutzen;</u> c. <u>Nutzenkategorie C: grosser erwarteter therapeutischer Nutzen;</u> d. <u>Nutzenkategorie D: moderater, geringer oder kein therapeutischer Nutzen.</u></p> <p><u>In der folgenden Einzelfallbeurteilung kann eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie durch den Vertrauensarzt stattfinden.</u></p>	<p>«Häufig» ist ein schwammiger Begriff und wird zu Diskussionen führen.</p> <p>Neu wird ab hier von «Fortschritt» gesprochen. Im Rahmen von Art 71a-d KVV und den dazugehörigen Bestimmungen in der KLV (hier) sollte weiterhin und ausschliesslich von (Mehr)Nutzen gesprochen werden.</p> <p>Wir würden es begrüessen, wenn klar zwischen der allgemeinen Nutzenbewertung und der Einzelfallbeurteilung unterschieden wird. Dies scheint uns mit den vorgeschlagenen Formulierungen nicht immer eindeutig zu sein. Es ist auch Aufgabe des Vertrauensarztes, den Einzelfall zu berücksichtigen. Alternativ schlagen wir vor, wie bereits im Einführungstext ausgeführt, Art</p>
--	---	--	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>⁵ Ein grosser therapeutischer Fortschritt entspricht mindestens einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.</u></p> <p><u>⁶ Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst dann als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen nachgewiesen ist.</u></p> <p><u>⁷ Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.</u></p> <p><u>⁸ Die Versicherer können die Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung und die Höhe der Vergütung für das beurteilte Arzneimittel und die betroffene Indikation publizieren. Sie sind dafür verantwortlich, dass die Anonymität der Versicherten gewahrt ist.</u></p>	<p><u>⁵ Ein grosser therapeutischer Fortschritt Nutzen entspricht mindestens einem anhand klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.</u></p> <p><u>⁶ Der therapeutische Nutzen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst dann als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen im Einzelfall durch konkrete klinische Messungen nachgewiesen ist.</u></p> <p><u>⁷ Der therapeutische Fortschritt Nutzen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.</u></p>	<p>38b und 38c dahingehend umzufornulieren, dass Art 38b im Allgemeinen die Nutzenbewertung plus Einzelfallbeurteilung adressiert. Art 38c soll in der Folge die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung regeln, worauf eine Einzelfallbeurteilung ebenso zu folgen hat.</p> <p>In Absatz 5 wird der grosse therapeutische Nutzen (Kategorie B) genauer definiert. Unklar bleibt gleichzeitig die Differenzierung zwischen Kategorie A (sehr grosser therapeutischer Nutzen) und Kategorie B. Mit dieser Präzisierung können Fragen bei der Umsetzung vermieden werden.</p> <p>Nur objektiv wirksame Behandlungen sollen aus Ausnahmen nach eine individuellen Therapieversuch via KVV 71 über die OKP vergütet werden.</p> <p>Ad⁸: Müsste gemäss unserem Alternativvorschlag ebenfalls in Art 38c verschoben werden.</p>
--	---	---	--

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>Art. 38c Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall</u></p> <p><u>Die Versicherer können nach vorgängeriger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.</u></p>		<p>Siehe Kommentar und Alternativvorschlag Art 38b</p>
	<p><u>Art. 38d Preisabschlag auf ein Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung</u></p> <p><u>¹ In Bezug auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</u></p> <p>a. <u>bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent;</u></p> <p>b. <u>bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent;</u></p> <p>c. <u>bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent.</u></p>	<p><u>¹ In Bezug auf den Höchstpreis der Spezialitätenliste muss bei einem Arzneimittel der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung folgender Preisabschlag auf dem gemäss SL effektiv bezahlten Preis vorgenommen werden. Davon ausgenommen ist Art. 71d Abs. 5 KVV:</u></p> <p>c. <u>bei einer Einteilung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C und nach erfolgtem Therapieversuch mit Vorleistung des, der durch den Zulassungsinhabers zu finanzieren ist: mindestens 60 Prozent.</u></p>	<p>santésuisse ist nicht klar ob sich diese Regelung auf Art. 71a Abs 2 Buchstabe a und b, oder nur a bezieht. Das BAG wird ersucht, diesbezüglich Klarheit zu schaffen.</p> <p>Die Abschläge sollten von den effektiv bezahlten Preisen abgezogen werden, d.h. nach Anwendung allfälliger transparenter oder intransparenter Preismodelle. Bei Multiindikationspräparaten sollte die günstigste Indikation massgebend sein.</p> <p>Ad c: Uns erscheint eine Präzisierung zwingend erforderlich.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p><u>² Allfällige Bedingungen und Auflagen für das Arzneimittel sind bei den Abzügen zu berücksichtigen.</u></p> <p><u>³ Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.</u></p> <p><u>⁴ Sobald die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation erfolgt, wird der vergütete Preis 24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.</u></p>		<p>Dies wird von uns begrüsst. Konsequenterweise müsste jedoch festgehalten werden, dass nach 24 Monaten ein Medikament, das zugelassen ist, nicht mehr vergütet werden kann und den Krankenversicherern ein Antragsrecht für eine nahtlose Versorgung und Vergütung eingeräumt wird.</p>
	<p><u>Art. 38e Preisabschlag auf ein durch die Swissmedic zugelassenes nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenes Arzneimittel</u></p> <p><u>¹ In Bezug auf den Auslandspreisvergleich nach Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a KVV ermittelten Preis muss bei einem durch die Swissmedic zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel folgender Preisabschlag vorgenommen werden:</u></p> <p>a. <u>bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie A: mindestens 40 Prozent;</u></p>		<p>Hier weisen wird gerne nochmals darauf hin, dass die Preise einheitlich ermittelt werden müssen, damit die Gleichbehandlung der Versicherten gewährleistet werden kann.</p>

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

	<p>b. <u>bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie B: mindestens 50 Prozent;</u></p> <p>c. <u>bei einer Einstufung des Arzneimittels in die Nutzenkategorie C: mindestens 60 Prozent.</u></p> <p>² <u>Von den Preisabschlägen ausgenommen sind Generika und Biosimilars, die im Vergleich zu den Höchstpreisen des entsprechenden Originalpräparats oder des entsprechenden Referenzpräparats nach den Abschlägen tiefere Preise aufweisen.</u></p> <p>³ <u>24 Monate nach der definitiven Zulassung durch die Swissmedic wird der vergütete Preis für die Anwendung innerhalb der genehmigten Fachinformation noch einmal um den Prozentsatz nach Absatz 1 reduziert.</u></p>	<p><u>¹bis Massgebend ist der günstigste, behördlich festgelegte Preis. Rabatte sind zu berücksichtigen.</u></p>	<p>Dies wird von uns begrüsst. Konsequenterweise müsste jedoch festgehalten werden, dass nach 24 Monaten ein Medikament, das zugelassen ist, nicht mehr vergütet werden kann und den Krankenversicherern ein Antragsrecht für eine nahtlose Versorgung und Vergütung eingeräumt wird.</p>
	<p>II</p>		
	<p>Übergangsbestimmung zur Änderung vom DATUM BESCHLUSS</p> <p>Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind.</p>		
	<p>III</p>		
	<p>Diese Verordnung tritt am 1. Juni 2023 in Kraft.</p>		

Änderung KVV und KLV – Arzneimittelmassnahmen

Vielen Dank für die Berücksichtigung unserer Anmerkungen. Für allfällige Fragen stehen wir gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

santésuisse
Direktion

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Verena Nold', with a stylized flourish at the end.

Verena Nold
Direktorin santésuisse

Abteilung Grundlagen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'C. Kilchenmann', with a long horizontal flourish extending to the right.

Dr. Christoph Kilchenmann
Leiter Abteilung Grundlagen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizer Selbsthilfegruppe für Krankheiten der Hypophyse und/oder Nebennieren

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Anne-Marie Abderhalden Präsidentin

Adresse* : 3000 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41(0)79 191 80 10

E-Mail* : vorstand@shg-wegweiser.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 18.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	7
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	7
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	18
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

shg-wegweiser bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

Wir sind eine in der gesamten Schweiz tätige Selbsthilfegruppe mit dem Namen Wegweiser, die für alle Patienten mit Krankheiten der Hypophyse und der Nebennieren offensteht.

shg-wegweiser wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten.

Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und Zulassungsinhaberin zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Satt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimittel zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung. Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^c_{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind medizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird.
Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das OLU TOOL nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermaßen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021). Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmaassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaber in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaber, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens-und Versicherungsärzte
SGV

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Dr. med. Ursula Schafroth / Markus Bonelli

Adresse* : Rudolf-Diesel-Strasse 5, 8404 Winterthur
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 052 226 06 03 (Geschäftsstelle SGV)

E-Mail* : info@vertrauensaerzte.ch;ursula.schafroth@vertrauensaerzte.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 27.08.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*5

II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN5

1. Definitionen5

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV5

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS5

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV5

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittels

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV5

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV5

4.1 Artikel 65b KVV5

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation6

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV6

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen6

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV6

7. Kostengünstigkeitsprinzip6

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV6

8. Nachfolgepräparate6

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV6

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages6

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV6

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars6

10.1 Artikel 65c KVV6

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV7

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV7

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV7

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV7

10.6 Artikel 34g KLV7

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts7

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV7

11.2 Artikel 38a KLV8

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen8

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV8

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV8

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV8

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV8

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV9

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic9

13.1 Artikel 31c KLV9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln⁹

- 14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV⁹
- 14.2 Artikel 31d KLV⁹

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung⁹

- 15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV⁹
- 15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV¹⁰
- 15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV¹⁰
- 15.4 Artikel 37 KLV¹⁰

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz¹⁰

- 16.1 Artikel 71 KVV¹⁰

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall¹⁰

- 17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV¹⁰
- 17.2 Artikel 71a KVV¹¹
- 17.3 Artikel 71b KVV¹¹
- 17.4 Artikel 71c KVV¹¹
- 17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV¹¹
- 17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV¹¹
- 17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall¹¹
- 17.8 Artikel 38b KLV¹²
- 17.9 Artikel 38c KLV¹²
- 17.10 Artikel 38d KLV¹³
- 17.11 Artikel 38e KLV¹³

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin¹³

- 18.1 Artikel 72 KVV¹³

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung¹³

- 19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV¹³
- 19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV¹³

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren¹⁴

- 20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV¹⁴

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer¹⁴

- 21.1 Artikel 67 KVV¹⁴
- 21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV¹⁴
- 21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV¹⁴

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung¹⁴

- 22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV¹⁴
- 22.2 Artikel 68a KVV¹⁵

23. Prävalenzmodell¹⁵

- 23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV¹⁵

24. Gebühren¹⁵

- 24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV¹⁵
- 24.2 Anhang 1 KVV¹⁵

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

- 25. **Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...15**
- 26. **Ersatz eines Ausdrucks15**
- 27. **Änderung in anderem Erlass (VAM)16**
- 28. **Weitere Vorschläge / Anregungen16**

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Das BAG hat eine fortschrittliche und umfassende Revision vorgelegt, deren Inhalte wir als in der OKP tätige Vertrauensärzte begrüessen. Wir stellen mit Befriedigung fest, dass Anliegen aus der Praxis aufgenommen worden sind.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Vorbehalt: Die kalkulatorischen Mechanismen, mittels welcher die Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff erarbeitet werden, tangieren die Vertrauensärzte nicht

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 2.1.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 2.1

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 2.1.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 2.1.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die gleiche Wirksamkeit sollte mit hoher Evidenz ausgewiesen sein

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:
keine

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
logische Begründungen, jedoch siehe auch 2.1.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 2.1

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 2.1

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Aufgehoben

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die geplante Formulierung/Ausführung ist sehr strikt: Es sollte berücksichtigt werden, dass bei Generika zwar der Wirkstoff der gleiche ist, jedoch das Produktionsmaterial des Arzneimittels zum Original differiert. Zum Beispiel bezüglich Lactosegehalt (relevant bei Patienten mit Lactoseintoleranz). Eine ärztlich begründete Ausnahme von den vorgesehenen Listungen sollte möglich bleiben.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe Bemerkung bei 11.1.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Transparenzerhalt ist wichtig

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 2.1.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Bedingung der erforderlichen Ressourcen, damit eine ansonsten indizierte Vorabklärung erfolgt, betrifft eine individuell betriebsinterne Problematik und gehört eher nicht in einen Verordnungstext. Der Filter, gemäss welchem die Vorabklärungskandidaten evaluiert werden, wirkt plausibel.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:
keine

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keinelt

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Substitutionsausnahmeliste: es sollte die Möglichkeit bleiben, dass ärztlich nachvollziehbar und konkret begründet Ausnahmen anerkannt werden können

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Der Begriff Einzelfall sollte präzisiert werden. Zum Beispiel: Handelt es sich um eine reine Indikation oder um eine konkrete Diagnose, welche behandelt wird? Die Indikationsstellung im Einzelfall erfolgt zunehmend aufgrund unpräziser Angaben wie "Verdacht auf", "differentialdiagnostisch xy". Wie

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

konnte dieser Entwicklung im Rahmen einer korrekten statistischen Erfassung Rechnung getragen werden?

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Es ist zu präzisieren, worauf sich die Beurteilung stützt. Orientierung an OLUtool SGV? Oder gilt abschliessend Art. 38 KLV?

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:
keine

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

2) Einbezug von Experten bei der Modellentwicklung zur Beurteilung des klinischen Nutzens für den Patienten: Bei der Modellentwicklung wurden und werden stets Experten beigezogen, sobald sich entsprechende Fragestellungen ergaben. Es ist nicht nötig, festzuhalten dass Experten beigezogen werden "müssen". Als adäquate Formulierung sehen wir, dass Experten bei Bedarf bei der Modellentwicklung beigezogen werden "können". Analog wie bei der Anwendung der Modelle zur Nutzenbewertung im individuellen Fall.

3) Bei häufig verwendeten Medikamenten gemeinsame Nutzenbewertung der Versicherer: Das Wort "häufig" sollte weggelassen werden, der Bedarf ergibt sich aus der Alltagsarbeit. Es handelt sich hierbei um die erste Hälfte der OLUtoolratingsarbeit, um die Studienbewertung. Für selbige ist OLUtool SGV die Grundlage. Die Anwendung von OLUtool SGV bezüglich des reinen Studienratings ist auch für Pharmazeuten, nicht nur für Vertrauensärzte, möglich. Die gemeinsame Liste der Versicherer sollte allen vertrauensärztlichen Diensten der Versicherungen in der Schweiz zugänglich sein, damit eine Gleichbehandlung der Gesuche bezüglich Studienberücksichtigung in allen Versicherungen möglich wird.

5) Die Bezeichnung, was einem grossen therapeutischen Fortschritt entspricht, sollte weggelassen werden. Die Nutzenbestimmung wird in OLUTool SGV austariert dargestellt. ESMO und OLUTool SGV verlangen nebst dem relativen Nutzen von mindestens 30% zusätzlich einen absoluten Nutzen. Es gilt zu beachten, dass gemäss OLUTool SGV nur bei Übersteuerung einer SL-Zulassung der Mehrnutzen absolut 35% betragen soll. Hierbei könnte eingefügt werden, dass die Erstellung der betreffenden Limitatio, welche mit 35% übersteuert wird, weniger als 2 Jahre alt sein muss. Ist die Limitatio älter oder ist im individuellen Fall der Mehrnutzen für den individuellen Patienten aufgrund seines spezifischen Leidens bereits bei einem kleineren Mehrnutzen gross, ist ein Mehrnutzen von 20 - 35 % bereits relevant. Eine Aufnahme in die SL bedeutet, dass die WZWkriterien zum Zeitpunkt der Aufnahme erfüllt sind. Belastbare Daten bei neuen Medikamenten ergeben sich in der Alltagsanwendung innert der ersten 2 - 3 Jahre der Anwendung. Vorschlag zum Ersetzen des jetzt bestehenden Textes: Die Versicherer können trotz zugelassener Alternative in der Spezialitätenliste ein Arzneimittel nach Artikel 71 a - d gutheissen, wenn der Mehrnutzen nach Beurteilung durch den Vertrauensarzt (mittels OLUTool SGV) im individuellen Patientenfall absolut mindesten 35% beträgt und die Aufnahme in die SL länger als zwei Jahre her ist. Ist die Aufnahme in die SL länger als 2 Jahre her oder der individuelle grosse erwartbare Mehrnutzen aufgrund eines spezifischen Leidens ausgewiesen, kann die Grenze bei 20% gelegt werden.

6) ... bedeutend, wenn der grosse Nutzen nachgewiesen ist: Bei vielen Patienten, gerade mit rare diseases, ist eine sehr lange Probezeit nötig, welche von der Pharmaindustrie meist nicht übernommen werden kann. Vorschlag für eine textliche Umsetzung als Nachtrag, angelehnt an das ESMO-Modell (mit welchem OLUTool SGV eng verknüpft ist): Bei Probetherapien über drei Monate können sich die Versicherer an den Kosten einer Probetherapie beteiligen, falls die Kriterien zum Therapieerfolg vom behandelnden Facharzt klar benannt werden und vom Vertrauensarzt der Therapieversuch aufgrund grossem erwartbarem medizinischem Nutzen als indiziert bezeichnet worden ist.

17.9 Artikel 38c KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Cave: Up-/Downgrading im Einzelfall (betrifft regelkonform den rein durch die Patientensituation bedingten Anteil der Nutzenbewertung) durch einen Versicherer allein, ohne Einbezug des Vertrauensarztes, gefährdet die Einheitlichkeit der Bewertungen stark

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Der Druck auf das System wird gross sein, wenn fixe Abschläge so implementiert werden. Die Vertrauensärzte dürfen nicht ökonomisch orientiert beeinflusst werden, der nötige Freiraum gemäss Art. 57 KVG darf nicht tangiert werden.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 17.10

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:
keine

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
für den Vertrauensarzt nicht wirklich beurteilbar

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe 24.1

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Wir hoffen, dass unsere Anregungen in den definitiven Text einfliessen werden. Selbstverständlich stehen wir bei Rückfragen gerne zur Verfügung.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerische Muskelgesellschaft

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Martin Knoblauch, GEschäftsführer

Adresse* : Kanzleistrasse 80, 8004 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 044 245 80 30

E-Mail* : mknoblauch@muskelgesellschaft.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Ordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.

ProRaris wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verlohren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmlé 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erschent das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische. Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerisches Referenzzentrum für Porphyrien

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Dr. med. Anna Minder, Leiterin

Adresse* : Stadtspital Zürich Triemli, Birmensdorferstrasse 497, CH-8063 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 44 416 32 52

E-Mail* : anna.minder@stadtspital.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	9
1. Definitionen	9
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	9
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	9
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	9
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	10
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	10
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	10
4.1 Artikel 65b KVV	10
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	10
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	10
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	10
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	10
7. Kostengünstigkeitsprinzip	10
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	10
8. Nachfolgepräparate	11
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	11
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	11
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	11
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	11
10.1 Artikel 65c KVV	11
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	11
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	11
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	12
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	12
10.6 Artikel 34g KLV	12
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	12
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	12
11.2 Artikel 38a KLV	12
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	12
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	12
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	13
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	13
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	13
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	13
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	13
13.1 Artikel 31c KLV.....	13

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	13
14.2 Artikel 31 d KLV	14
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	14
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	14
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	14
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	14
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	15
16.1 Artikel 71 KVV	15
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	15
17.2 Artikel 71a KVV	15
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	16
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	16
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Ich bedanke mich für die Möglichkeit, als Leiterin des Schweizerischen Referenzzentrums für Porphyrrien Stellung zu den vorgeschlagenen Ordnungsänderungen der KVV und der KLV zu nehmen.

Bei den Porphyrien handelt es sich um eine Gruppe von acht seltenen Stoffwechselstörungen, die die Häm-Biosynthese betreffen. Hierbei kommt es zu einer Anreicherung spezifischer Zwischenprodukte. Klinisch unterscheiden wir kutane und akute hepatische Porphyrien. Bei den kutanen Porphyrien ist eine starke, teils extrem schmerzhaft Lichtempfindlichkeit der Haut gegenüber sichtbarem Licht charakteristisch, die je nach Porphyrform sogar zu entstellenden Haut- und Gewebeschäden führen kann. Hier ist je nach Schweregrad mit massivsten Einschränkungen im Alltag zu rechnen. Bei den akuten hepatischen Porphyrien kommt es durch die toxischen Porphyrin-Vorläufer zu episodischen neuroviszeralen Beschwerden mit starken Abdominalschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, teils Elektrolytstörungen und bei schwerem Verlauf neurologischen Begleiterscheinungen bis hin zur Tetraparese oder gar zum Tod.

Die Einzelfallvergütung ist für PatientInnen mit Porphyrien besonders relevant, da für diese seltenen Krankheiten oft Medikamente ohne Zulassung in der Schweiz notwendig sind.

Ich lehne daher die geplanten Änderungen in Bezug auf die Einzelfallvergütung Art. 71a-d KVV sowie die damit zusammenhängenden Artikel von KVV und KVL ab. Die geplanten Änderungen führen nämlich zu einer Verschlechterung der medizinischen Behandlung meiner PatientInnen Porphyrien. Ich befürchte zudem, dass die Änderungen die bereits bestehende und durch das BAG auch erfasste Willkür bei Entscheiden für oder gegen eine Kostenübernahme im Einzelfall steigern werden, was zu weiteren Ungleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten führt. An den Kosten der medizinischen Behandlung bei PatientInnen mit seltenen Krankheiten sparen zu wollen, ist diskriminierend. Aufgrund des geringen Anteils der Kosten für die Behandlung seltener Krankheiten an den gesamten Gesundheitskosten bezweifle ich auch, dass diese Massnahme die gesamten Gesundheitskosten wesentlich beeinflusst. Sie führt aber zweifellos zu einer Ungleichbehandlung der PatientInnen und Rationierung der Gesundheitsversorgung bei PatientInnen mit seltenen Krankheiten. Damit erfüllt die Revision ihre formulierten Ziele (Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein, namentlich die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung) nicht.

Die Qualität der medizinischen Behandlung darf meines Erachtens dem Kostendruck des Gesundheitswesens nicht geopfert werden und widerspricht auch dem gesetzlich verankerten Anspruch auf eine qualitative hochstehende Gesundheitsversorgung aller Versicherten. Auch wenn die Vergütung im Einzelfall Schwächen aufweist, ist sie ein wichtiges Instrument, das wesentlich zur Gleichbehandlung der PatientInnen beiträgt, indem es die Versorgung von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln ermöglicht, selbst bei kleinen Fallzahlen, wie wir es bei seltenen Krankheiten kennen. PatientInnen mit seltenen Krankheiten sollten nicht den (gesundheitlichen) Preis dafür zahlen müssen, dass Herstellerfirmen die Hürde für die Zulassung in der Schweiz und die Aufwände für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) meiden.

Zusammenfassend scheint bei der Revision der Fokus leider fast gänzlich auf der, zugegebenermassen sehr wichtigen, Kostendämpfung zu liegen. Es wurden dabei aber die Aspekte der Zugangsgerechtigkeit und auch von Nutzen und Qualität der medizinischen Versorgung aus den Augen verloren. Durch die vielen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion dienen, fürchte ich, dass Porphyr-PatientInnen zukünftig eine Verschlechterung der medizinischen Situation erleben werden, da der Zugang zu für sie notwendigen Therapien stark erschwert oder gar verunmöglicht wird. Dies ist nicht vereinbar mit einer qualitativ hochstehenden, individuellen und wissenschaftlich fundierten medizinischen Versorgung und ich kann dies im Hinblick auf meine Porphyr-PatientInnen nicht ohne Widerspruch annehmen, weshalb ich die geplante Änderungen in Bezug auf die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Einzelfallvergütung, d.h., bezüglich Art. 71a-d KVV sowie alle damit zusammenhängende Artikel der KVV und KVL, grundsätzlich ablehne.

Die Revision in der geplanten Form schafft bzw. verstärkt folgende konkreten Probleme bei Porphyrie-PatientInnen:

I) Verschlechterung der medizinischen Versorgung von PatientInnen mit Porphyrien (und anderen seltenen Krankheiten) am Beispiel erythropoietische Protoporphyrin (EPP):

Die geplanten Änderungen beinhalten öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71a-d KVV erstattet werden sollen. Es ist daher absehbar, dass sich die Herstellerfirmen hier überlegen werden, ob sich eine Behandlung von Schweizer PatientInnen lohnt.

Konkret ist zu befürchten, dass das einzige Medikament zur Behandlung der erythropoietischen Protoporphyrin (EPP) nicht erhältlich sein wird. Hier verlangt die Firma in ganz Europa denselben Preis, Verhandlungen über den Preis werden nicht durchgeführt. Eine Preisreduktion, wie in der Revision vorgesehen, wäre daher nur möglich, wenn diese auch in anderen europäischen Ländern erfolgte, was natürlich unrealistisch ist. Somit würde die Revision unseren EPP-PatientInnen eine wirksame und sichere Therapie wegnehmen (die wir übrigens federführend mitentwickelt haben, siehe Harms et al. 2009). Die EPP führt zu stark schmerzhaften phototoxischen Verbrennungen nach Lichtexposition (mit einem maximalen Schmerz-Score von im Median VAS 10/10 bei unserer Kohorte), dies bereits nach wenigen Minuten der Lichtexposition. Ohne Behandlung wären viele EPP-PatientInnen nicht fähig, ihrer Arbeit und ihren täglichen Verpflichtungen nachzugehen, zudem sind weitere medizinische Folgen inklusive Depression und Suizidalität zu befürchten. Eine Kostensenkung durch Verdrängung von Herstellern von Medikamenten für seltene Krankheiten kann nicht das Ziel dieser Revision sein. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen so dosiert werden, dass eine Investition auch für kleine Firmen rentabel bleibt und eine Zulassung in der Schweiz möglich ist. Bitte bedenken Sie: Gesundheit und eine gute Lebensqualität sind unbezahlbar. Weiter ist es volkswirtschaftlich sinnvoll, Menschen vor Invalidität zu schützen und sie so gut wie möglich im Arbeitsprozess zu halten.

II) Interessenskonflikte und Willkür bei den Entscheiden für oder gegen eine Kostenübernahme:

Gemäss einer kürzlichen Untersuchung führt die aktuelle Nutzenbewertung von Einzelfallgesuchen nach KVV Art. 71a-d bereits zu inkonsistenten Entscheiden über die Kostenerstattung (Kägi et al. 2020). Die geplante Änderung unter KLV Art. 38c würde es den Versicherern/ Krankenkassen erlauben, einen direkt Einfluss auf die Nutzenkategorie und damit die Höhe der Vergütung zu nehmen ('Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen'). Dies widerspricht dem Ziel einer Vereinheitlichung der Nutzenbewertung. Zudem haben Krankenversicherungen und deren VertrauensärztInnen einen unbestreitbaren Interessenskonflikt, was die Kostenübernahme von Arzneimitteln betrifft. Diese geplante Änderung würde daher die Willkür bei den Entscheiden erhöhen. Weiter stellen wir im Alltag immer wieder fest, wie wenig Erfahren VertrauensärztInnen häufig bei den seltenen Krankheiten sind. Dies ist verständlich, da es sich ja definitionsgemäss um Krankheiten handelt, die selten sind. Gerade bei den seltenen Krankheiten ist aber ein hohes spezifisches Fachwissen nötig, um wissenschaftlich fundierte und medizinisch sinnvolle diagnostische und therapeutische Optionen zu beurteilen. Daher wurden ja auch aufgrund einer Motion zu den seltenen Krankheiten kürzlich entsprechende Referenzzentren geschaffen und anerkannt, von denen es in der Schweiz nur wenige gibt. Deswegen sollten bei Entscheiden, die seltene Krankheiten betreffen, die entsprechende Fachexpertise, resp. Referenzzentren einbezogen werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die vorgeschlagene Ausweitung der Macht der Krankenkassen stellt daher die Unabhängigkeit der Ausgestaltung der Revision in Frage und beeinträchtigt die Qualität der medizinischen Betreuung bei seltenen Krankheiten und macht daher medizinisch keinen Sinn.

III) Fehlende Möglichkeit randomisierter Studien bei ultra-seltenen Krankheiten:

Ich lehne ab, dass für die Anwendung von KVV Art. 71 a-d gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies ist für ultra-seltene Krankheiten nicht möglich. Als Beispiel sind bei der kongenitalen erythropoetischen Porphyrie (CEP) mit einer Inzidenz <1:1'00'000 Personen (in der Schweiz derzeit 2-3 PatientInnen) natürlich keine randomisierten Studien möglich. Das Bundesgericht hat dies ebenfalls abgelehnt (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.).

Dasselbe Argument gilt auch für das Instrument des Therapieversuchs, der daher nicht eingeschränkt werden darf, da dieser häufig die einzige Möglichkeit zu einer Therapie ist.

IV) Ungleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten im Vergleich zu PatientInnen mit häufigen Krankheiten:

Gemäss der vorgeschlagenen Revision müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung 'mind. 35% Mehrnutzen' gegenüber einer Kontrollgruppe aufweisen, um eine Kostenübernahme zu gewähren. Diese arbiträre Marge für den Nachweis des Nutzens stellt nicht nur eine höhere Hürde als bislang dar, sondern auch, als für Medikamente für häufige Erkrankungen. Zum Beispiel weisen cholesterinsenkende Medikamente (Byrne et al. 2022) keine derartige Reduktion auf. Niemand würde deswegen argumentieren, dass PatientInnen aber die Kosten für Cholesterinsenker selber übernehmen sollen. Dies ist diskriminierend und sollte daher dringend überdacht werden.

Weiter spielt die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Viele Medikamente, die wir für seltene Krankheiten haben, führen jedoch zu einer relevanten Verbesserung der Lebensqualität, was für den Patienten natürlich einen unmittelbaren Nutzen darstellt. Dieser Aspekt sollte bei der Beurteilung daher auch berücksichtigt werden.

Es ist anerkannt, dass PatientInnen mit seltenen Krankheiten bereits benachteiligt sind, weil es länger geht, bis eine Diagnose gestellt werden kann und weil es weniger Wissen über ihre Erkrankung gibt. Einerseits gibt es natürlich weniger Spezialisten. Andererseits wird aber auch weniger Forschung gemacht, da diese in der Regel finanziell wenig lukrativ ist. Somit sind die Behandlungsoptionen bei seltenen Krankheiten oft limitiert. Daher wurde 2014 das Nationale Konzept Seltene Krankheiten ins Leben gerufen, um diese strukturellen Nachteile auszugleichen und die Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz zu fördern. Wie oben aufgeführt, widerspricht die geplante Revision des Art. 71 a-d KVV diesen Zielen aber.

Der Artikel 71 a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71 a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die Annahme der geplanten Änderungen und die erwarteten negativen Konsequenzen für den Zugang zu innovativen Therapien bedeutet daher, dass schwerwiegende chronische Beeinträchtigungen und bei lebensbedrohlichen Erkrankungen und eventuell sogar ein vermeidbarer Tod der Betroffenen in Kauf genommen würden.

V) Fehlende Senkung der Gesundheitskosten:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Definitionsgemäss sind seltene Krankheiten eben selten. Wie bereits unter Punkt III aufgeführt, gibt es oft auch keine guten medizinischen Behandlungen für diese Krankheiten. Obwohl ProRaris, die Dachorganisation für seltene Krankheiten Schweiz, schon im Rahmen der Begleitgruppe zur Evaluation vorgeschlagen hatte, den Orphan Drug Status bei den Anträgen zur Kostenübernahme im Einzelfall zu erfassen, wird dieser bislang nicht erhoben (und ist auch in dieser Revision nicht vorgesehen). Damit lässt sich die konkrete Anzahl an Einzelfallgesuchen im Bereich seltene Krankheiten nicht eruieren, ebenso wie die tatsächlich entstehenden Kosten. Die Gesamtkosten für die medizinische Versorgung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten betragen aber gemäss Schätzungen deutlich weniger als 10% der Gesamtkosten im Gesundheitswesen, auch wenn eine einzelne Therapie möglicherweise teuer erscheint.

Die konkrete Auswirkung der Revision im Bereich seltenen Krankheiten lässt sich somit nicht genau eruieren, einen wesentlichen Effekt auf die Kostendämpfung ist aber daher nicht zu erwarten. Einschränkungen im Zugang zu wirksamen Therapien und Innovationen treffen aber PatientInnen mit seltenen Krankheiten besonders hart, da meist keine therapeutischen Alternativen bestehen. Die durch die Revision zu befürchtende übermässige Belastung von PatientInnen, welche schon jetzt einer medizinischen Unterversorgung ausgesetzt sind, erzeugt Belastungen und Kosten an anderer Stelle. Im Falle schwerer Verläufe und/ oder inadäquat behandelter Porphyrien befürchte ich eine zunehmende Arbeitslosigkeit, Invalidisierung, soziale Isolation, psychische Erkrankungen und chronische physische Beeinträchtigungen (bis hin zur Tetraparese). Dies führt zu einer Verschiebung der Kosten in andere soziale Versicherungen und bewirkt insgesamt eine Erhöhung der Gesamtkosten bewirkt.

Vorschläge:

a) Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüsse ich sehr. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Ich denke hier insbesondere an die Erhebung des Orphan Drug Status. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für die PatientInnen mit seltenen Krankheiten verändert hat.

b) Kostenreduktion durch Einbezug der Referenzzentren für seltene Krankheiten:

Durch die «Nationale Koordination Seltene Krankheiten (KOSEK)» werden derzeit Referenzzentren benannt. VertrauensärztInnen von Krankenkassen fehlt, wie bereits oben aufgeführt, in den allermeisten Fällen die Expertise für eine seltene Krankheiten. Daher sollen die auf die jeweilige Krankheit spezialisierten medizinischen ExpertInnen und PatientenvertreterInnen von der jeweiligen Krankheit bei Entscheiden zur Kostenübernahme obligatorisch zugezogen werden. Dies fördert die Gleichbehandlung und trägt auch zu einem kosteneffizienten Einsatz von Ressourcen bei, da nur PatientInnen und ihre behandelnden ÄrztInnen den medizinischen Nutzen einer Therapie definitiv beurteilen können. Hierfür sollten die Schweizerischen Referenzzentren einbezogen werden, da dies die Qualität der Versorgung verbessert und hilft, unnötige Ausgaben zu vermeiden.

Zu Reduktion der administrativen Last sollten zudem bei lebenslänglichen genetischen Krankheiten, wie es bei vielen seltenen Krankheiten der Fall ist, bei stabil gutem Verlauf und gleichbleibenden Kosten längere Gültigkeiten der Kostenübernahme möglich sein, was die Aufwände und Kosten nicht nur bei den Leistungsbringern sondern auch bei den Krankenkassen reduzieren würde.

c) KVV Art 71a-d Prozessoptimierung und Reduktion der Einzelfallgesuche, Einrichtung einer unabhängigen Schiedsstelle:

Die KVV Art. 71a–d KVV regelt die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll. Dadurch soll also

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

PatientInnen mit gravierende Krankheiten, für die keine zugelassene medizinische Alternative besteht, der Zugang zu wichtigen Therapien ermöglicht werden. In vielen Fällen handelt es sich hier um Menschen mit einer seltenen Krankheit, so auch die Porphyrinen.

In den letzten Jahren hat die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat (statt der vorgegebenen 60 Tage dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage). Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, PatientInnen mit seltenen Krankheiten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten und es müssen 'Überbrückungs-SL' Anträge gestellt werden. Es ist daher unbestritten, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss. Trotz der Zunahme dieser erwähnten 'Überbrückungs-SL' stellen diese nicht die Mehrheit der angefragten Einzelfälle dar. Aktuell betreffen ca. 80% aller Anträge Arzneimitteln, welche sich auf der SL befinden aber ausserhalb der Limitation eingesetzt werden sollen. (Kägi et al. 2020). Eine Reduktion der Anträge wäre daher bereits möglich, wenn die Kriterien zur Aufnahme auf die SL an die Guidelines angepasst würden.

Die Swissmedic hat für Orphan Drugs eine vereinfachtes Zulassungsverfahren eingerichtet, um dem ungedeckten medizinischen Bedarf in diesem Bereich zu begegnen. Orphan Drugs sollen für die Aufnahme in die SL nach denselben Kriterien beurteilt werden, wie Arzneimittel für häufige Erkrankungen. Dies könnte den langen Aufnahme-Prozess in die SL teilweise erklären. Die Kriterien zur Beurteilung von Orphan Drugs in der SL sollten daher überdacht und allenfalls flexibler gestaltet werden.

Aufgrund oft willkürlicher Entscheidungen bezüglich der Kostenübernahme von medizinischen Therapien im Bereich der Porphyrinen würde ich zudem die Einrichtung einer unabhängigen Schiedsstelle begrüssen, welche bei Uneinigkeit einberufen werden kann und welche aufgrund wissenschaftlicher, medizinischer, ökonomischer und ethischer Kriterien die Kostenübernahme prüft.

Ich lehne die Revision in der vorgeschlagenen Form aufgrund der obigen Ausführung daher ab, da sie zu einer medizinisch nicht vertretbaren Verschlechterung der Behandlung von PorphyrpatientInnen führen würde.

Dr. med. Anna Minder
Leiterin Schweizerisches Referenzzentrum für Porphyrinen

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^cquater KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^bbis Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^bbis Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^bbis Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65^b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65^bquater KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Einführung einer unabhängigen Schiedsstelle, an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den juristischen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische, ethische und ökonomische Wissen verfügen, um die Gesuche unabhängig zu beurteilen.
- Einführung eines Expertengremiums zur Nutzenbewertung mit Einbezug von klinischen ExpertInnen mit Erfahrung in der jeweiligen Krankheit und Arzneimitteln haben. Bei seltenen Krankheiten sollen die von der Nationalen Koordination Seltene Krankheiten (kosek) anerkannten Referenzzentren beigezogen werden. Auch sollten die PatientenvertreterInnen einbezogen werden.
- Aufbau einer Dokumentation von Einzelfall-Entscheidungen, die als Referenzen beigezogen werden können
- Aufbau einer einzigen Online-Plattform mit zentraler Abwicklung der Gesuche
- Aufbau eines Fonds, um Therapieversuche bei ultra-seltenen Krankheiten, welche nicht anderweitig finanziert werden können, zu ermöglichen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizersiche Gesellschaft für Porphyrie

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Dr. Rocco Falchetto

Adresse* : Gempenstrasse 18, 4053 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 373 83 09

E-Mail* : praesident@porphyria.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	9
1. Definitionen	9
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	9
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	10
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	10
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	10
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	10
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	10
4.1 Artikel 65b KVV	10
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	10
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	10
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	10
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	10
7. Kostengünstigkeitsprinzip	11
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	11
8. Nachfolgepräparate	11
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	11
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	11
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	11
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	11
10.1 Artikel 65c KVV	11
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	11
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	11
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	12
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	12
10.6 Artikel 34g KLV	12
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	12
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	12
11.2 Artikel 38a KLV	12
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	13
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	13
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	13
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	13
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	13
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	13
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	13
13.1 Artikel 31c KLV.....	13

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	14
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	14
14.2 Artikel 31 d KLV	14
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	14
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	14
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	14
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	14
15.4 Artikel 37 KLV	15
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	15
16.1 Artikel 71 KVV	15
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	15
17.2 Artikel 71a KVV	16
17.3 Artikel 71b KVV	17
17.4 Artikel 71c KVV	19
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	20
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	21
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	21
17.8 Artikel 38b KLV	21
17.9 Artikel 38c KLV	24
17.10 Artikel 38d KLV	24
17.11 Artikel 38e KLV	24
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	24
18.1 Artikel 72 KVV	24
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	25
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	25
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	25
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	25
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	25
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	25
21.1 Artikel 67 KVV	25
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	25
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	25
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	26
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	26
22.2 Artikel 68a KVV	26
23. Prävalenzmodell	26
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	26
24. Gebühren	26
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	26
24.2 Anhang 1 KVV	26

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	27
26.	Ersatz eines Ausdrucks	27
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	27
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	27

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Schweizerische Gesellschaft für Porphyrie (SGP) bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV. Die SGP ist die schweizerische Patientenorganisation für Betroffene von einer der acht Formen von Porphyrie, welche seltene bis ultra-seltene, meist angeborene Stoffwechselerkrankungen sind. Alle Formen führen zu extrem schmerzhaften Symptomen und/oder lebensbedrohlichen Stoffwechselkrisen und gehen, je nach Schweregrad, mit massiven Beeinträchtigungen im Alltag einher.

Die SGP lehnt die geplanten Änderungen in Bezug auf die Einzelfallvergütung, d.h., bezüglich Art. 71a-d KVV sowie alle damit zusammenhängende Artikel der KVV und KVL, grundsätzlich ab. Die geplanten Änderungen werden (1) zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit Porphyrien und generell seltenen Krankheiten führen, (2) Betroffene von seltenen Krankheiten gegenüber PatientInnen mit häufigen Krankheiten (weiter) benachteiligen, (3) die Willkür bei Entscheiden für oder gegen eine Kostenübernahme im Einzelfall steigern und (4) die Gesundheitskosten nicht oder nicht wesentlich senken, dafür jedoch an anderen Stellen Kosten, massive Belastungen und Ungleichbehandlungen erzeugen. Damit erfüllt die Revision ihre expliziten Ziele nicht, d.h., sie wird nicht zu einer Verbesserung der Versorgungssituation und Gleichbehandlung aller PatientInnen in der Schweiz bei gleichzeitiger Kostenreduktion führen.

Es ist zudem als diskriminierend, dass die seltenen Krankheiten und die Auswirkungen, welche die Änderungsvorschläge für sie haben, überhaupt keine Rolle spielen für die Revision. Dies, obwohl das Bundesgerichtsurteil zu Myozyme® zur Behandlung von Morbus Pompe und die daraus entstandene Erkenntnis, dass bei den seltenen Krankheiten in der Schweiz ein grosser Handlungsbedarf besteht, den Ausschlag zur Schaffung des Art. 71a-d KVV gab. Die Vergütung im Einzelfall ist ein wichtiges Instrument, welches trotz Schwächen wesentlich zur Gleichbehandlung der Versicherten beiträgt und die Versorgung von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln und selbst bei kleinen Fallzahlen ermöglicht. Die meisten seltenen Krankheiten betreffen nur wenige Individuen, welche nicht darunter leiden sollten, wenn Herstellerfirmen die Hürde für die Zulassung in der Schweiz und die Aufwände für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste (SL) meiden.

Des Weiteren finden wir es sehr bedauerlich, dass wir als PatientInnen nicht im Vorfeld in die Ausgestaltung der Vorschläge zur Revision involviert wurden. Als die Gruppe, welche unmittelbar von den Änderungen betroffen sein wird, sollten wir aktiv und auf Augenhöhe einbezogen werden, was unserer Ansicht nach sowohl die Qualität der Lösungsansätze erhöhen würde als auch tatsächliche Einsparpotenziale aufzeigen könnte (s. u.). Der jetzt vorgebrachte Vorschlag zur Revision ist in vielerlei Hinsicht mangelhaft und widerspricht z.B. dem gesetzlich verankerten Anspruch auf eine qualitative hochstehende Gesundheitsversorgung aller Versicherten. Nichtsdestotrotz müssen wir uns als Patientenorganisation nun in unserer Freizeit und neben den anderen Belastungen durch unsere Krankheit mit der vorgeschlagenen Revision auseinandersetzen, in der Hoffnung gehört zu werden – da wir wieder einmal befürchten müssen, die einzigen wirksamen Behandlungen für unsere Erkrankungen zu verlieren und als Schweizer PatientInnen von zukünftigen Innovationen ausgeschlossen zu werden. Dies ist eine unwürdige Situation, die uns gegenüber PatientInnen mit häufigen Krankheiten benachteiligt und konkret existenziell bedrohende Auswirkungen hat, was entsprechende Ängste auslöst und keinem der Beteiligten wirklich gerecht wird.

Konkrete Probleme, die die Revision in der geplanten Form schaffen bzw. verstärken wird, sind:

(1) Die Revision führt zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit Porphyrien und anderen seltenen Krankheiten:

Die geplanten Änderungen beinhalten öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71a-d KVV erstattet werden sollen. Es ist

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

absehbar, dass sich unter diesen Umständen die Herstellerfirma des einzigen Arzneimittels zur Behandlung der Erythropoietischen Protoporphyrurie (EPP) vom Schweizer Markt zurückziehen wird: Das australische Biotech hat nur ein Arzneimittel für diese eine Indikation auf dem Markt und verlangt in ganz Europa denselben Preis, welcher 2017 während der Nutzenbewertung in Deutschland von der dabei einberufenen Schiedsstelle festgesetzt wurde. (Barman-Aksözen 2022) Eine öffentliche Preisreduktion wie in der Revision vorgesehen hätte Preissenkungen in den anderen Europäischen Ländern zur Folge. Stattdessen kommt es daher mit hoher Sicherheit zu einem Rückzug der Herstellerfirma vom Schweizer Markt. Konsequenz wäre, dass die ca. 40 Schweizer EPP-PatientInnen ohne Therapie wären. Ironischerweise war die Schweiz bei der Entwicklung dieser ersten wirksamen Therapie für EPP federführend (Harms et al. 2009). EPP führt zu einer absoluten Lichtintoleranz und phototoxischen Verbrennungen mit der schmerzhaften Zerstörung der Aderwände nach kurzen Kontakten mit Sonnenlicht und den neuartigen künstlichen Lichtquellen, wie LED und Energiesparlampen. Viele der Betroffenen würden in die Arbeitsunfähigkeit und Invalidität abgleiten, wären wieder sozial isoliert und einem erhöhten Risiko für Lichtentzug und Depressivität ausgesetzt. Scheinbar Kosten zu senken, indem Herstellerfirmen für Nischenprodukte vom Schweizer Markt gedrängt werden, kann nicht das Ziel einer Revision sein, welche die Gleichbehandlung der Versicherten als Ziel vorgibt.

Auch andere Herstellerfirmen von Orphan Drugs dürften sich wegen der erwarteten negativen Folgen im internationalen Referenzpreissystem bei Annahme der vorgeschlagenen Revision vom Schweizer Markt zurückziehen und/oder die Zulassung später beantragen. Es wäre unserer Ansicht nach schwer vereinbar mit dem Image eines internationalen Forschungs- und Innovationsstandortes, wenn ein Land den eigenen PatientInnen den Zugang zu ebendiesen Innovationen vorenthält.

(2) Betroffene von seltenen Krankheiten und ihre Familien sind schon heute gegenüber PatientInnen mit häufigen Krankheiten schlechter gestellt, und die Revision würde den Zustand noch verschärfen:

Betroffene mit seltenen Krankheiten haben im Durchschnitt längere Zeit bis zur Diagnose, es ist weniger Wissen über ihre Erkrankung vorhanden, es wird weniger Forschung und Entwicklung betrieben, es gibt weniger auf die Krankheit spezialisierte MedizinerInnen und wesentlich weniger Behandlungsoptionen, und sofern diese existieren, ist der Zugang zu ihnen erschwert und in der Schweiz verzögert. (Uttenweiler & Helmle 2022) Das Nationale Konzept Seltene Krankheiten (2014) wurde ins Leben gerufen, um diese strukturellen Nachteile auszugleichen und die Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz zu fördern. Die geplante Revision des Art. 71a-d KVV läuft den Zielen des Nationalen Konzeptes Seltene Krankheiten nun diametral entgegen.

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, eine klare Diskriminierung: Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente maximal 29% relative (bzw. 1.3% absolute) Risikoreduktion einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II, die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Artikel 71a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die Annahme der geplanten Änderungen und die erwarteten negativen Konsequenzen für den Zugang zu innovativen Therapien bedeutet daher, dass schwerwiegende chronische Beeinträchtigungen und bei lebensbedrohlichen Erkrankungen sogar der vermeidbare Tod der Betroffenen in Kauf genommen würden.

(3) Die Revision würde Möglichkeiten zur Willkür bei Entscheiden für oder gegen eine Kostenübernahme im Einzelfall steigern:

Schon aktuell führt die Nutzenbewertung zu inkonsistenten Entscheiden über die Kostenerstattung von Einzelfallgesuchen nach Art. 71a-d KVV (Kägi et al. 2020). Die Revision hat u.a. zum Ziel, die Gleichbehandlung der Versicherten zu verbessern. Die geplante Änderung unter KLV Art. 38c, welche es den Versicherern erlauben würde, direkt Einfluss auf die Nutzenkategorie und damit die Höhe der Vergütung zu nehmen, ist daher nicht nachvollziehbar. Der Vorschlag im Wortlaut:

«Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.» (17.9. Artikel 38c KLV) VertreterInnen von Krankenversicherungen haben einen klaren Interessenskonflikt, und i.d.R. keine Kompetenzen die «klinischen Gegebenheit» bei seltenen Krankheiten zu beurteilen, was ein hohes und spezifisches Fachwissen erfordert. Und wie steht es um die Vereinbarkeit mit dem Daten- und Persönlichkeitsschutz? Die geplante Änderung erhöht das Potenzial für willkürliche Entscheide und widerspricht dem Ziel der Revision die Nutzenbewertung zu vereinheitlichen und die Gleichbehandlung zu erhöhen. Die vorgeschlagene Ausweitung der Macht der Versicherer auf Bereiche, in denen sie klar keine Kompetenzen haben, lässt erhebliche Zweifel an der Unabhängigkeit der Ausgestaltung der Revision aufkommen.

(4) Die geplante Revision wird die Gesundheitskosten nicht oder nicht wesentlich senken, dafür jedoch PatientInnen mit seltenen Krankheiten besonders belasten und an anderen Stellen Kosten und Aufwände erzeugen:

Seltene Krankheiten sind selten. Bis auf wenige Ausnahmen existieren für die meisten keine Therapien. Die Gesamtkosten für Arzneimittel für seltene Krankheiten sind daher nicht der Kostentreiber im Gesundheitswesen. Einschränkungen im Zugang zu bestehenden Behandlungen und Innovationen treffen PatientInnen mit seltenen Krankheiten jedoch besonders hart, da sie meist über keine alternative Behandlung verfügen. Obwohl ProRaris, die Dachorganisation für seltene Krankheiten Schweiz, schon im Rahmen der Begleitgruppe zur Evaluation vorgeschlagen hatte, den Orphan Drug Status bei den Anträgen zur Kostenübernahme im Einzelfall zu erfassen, wird dieser bisher nicht erhoben und es ist auch im aktuellen Vorschlag zur Revision nicht vorgesehen. (Kägi et al. 2020) Damit lässt sich die konkrete Anzahl an Einzelfallgesuchen im Bereich seltene Krankheiten nicht eruieren, ebenso wie die tatsächlich entstehenden Kosten, und sowie die Auswirkungen der Revision.

Es darf nicht sein, dass es durch die Kostensparziele der Revision zu einer übermässigen Belastung derjenigen Gruppe von PatientInnen kommt, welche schon jetzt einer strukturellen Unterversorgung und Rationierungen ausgesetzt ist. Dies erzeugt zudem Belastungen und Kosten an anderer Stelle, wie dem Abgedrängt werden in die Invalidisierung, mit allen Konsequenzen für den Einzelnen, die Familie und Gesellschaft. Nichtsdestotrotz sehen wir, dass die Preise für einzelne Orphan Drugs sehr hoch sind, und machen uns auch aus der Perspektive der PatientInnen Gedanken um die langfristige Finanzierbarkeit des Gesundheitswesens. Unsere Vorschläge für realistische Einsparungen finden Sie im Abschnitt unten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vorschläge für die Erreichung der Ziele der Revision

Einige vorgeschlagene Ansätze der Revision gehen unsere Ansicht nach durchaus in die richtige Richtung, berücksichtigen jedoch z.B. die seltenen Krankheiten nicht, sind nicht im Einklang mit den im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten formulierten Vorhaben oder widersprechen sogar den expliziten Zielen der Revision. Eine Revision greift zu kurz, wenn die spezifischen Bedürfnisse der Patientinnen mit seltenen Krankheiten ignoriert werden. Konkrete Vorschläge der SGP wären:

- Schaffung einer umfassenden Datengrundlage:

Eine Folgenabschätzung der Revision benötigt eine konsistente und umfassende Datengrundlage (Kägi et al. 2020). Neben den jetzt schon zur Erhebung geplanten Daten sollten der Orphan Drug Status der beantragten Arzneimittel erfasst werden, getrennt nach onkologischen und nicht-onkologischen Indikationen.

- Echte Transparenz als Grundlage zur Kostenreduktion:

Um sinnhaft über Kosten und ihre Reduktion zu diskutieren, braucht es Transparenz über die Arzneimittelpreise. Wir sehen mit Sorge die Zunahme an vertraulichen Preismodellen und lehnen die geplante Einführung der kompletten Intransparenz über die verhandelten Rabatte ab. (16. Veröffentlichungen-Erhöhung der Transparenz) Diese als Beitrag zur Transparenz verkaufen zu wollen, empfinden wir als nicht förderlich für eine konstruktive Debatte.

- Kostenreduktion durch die Aufwertung und Entlastung der Referenzzentren:

Der Einbezug der auf die jeweilige Krankheit spezialisierten medizinischen ExpertInnen und von der konkreten Krankheit betroffenen PatientInnen ist ein Beitrag zum kosten-effizienten Einsatz der Ressourcen und fördert die angestrebte Gleichbehandlung: VertrauensärztInnen fehlt in den allermeisten Fällen die Expertise für eine seltene Krankheit, und nur PatientInnen und ihre behandelnden ÄrztInnen können den Nutzen und das Ansprechen auf eine Therapie wirklich beurteilen, weshalb sie bei Entscheiden zur Kostenübernahme obligatorisch zugezogen werden sollten. Aktuell werden durch die Organisation «Nationale Koordination Seltene Krankheiten (KOSEK)» Referenzzentren benannt. Spätestens mit der Anerkennung sollten diese ExpertInnen in die Entscheide einbezogen werden.

Ein konkretes Beispiel aus dem Bereich der Porphyrien ist eine neue, sehr hochpreisige Therapie für eine sehr kleine Subgruppe von PatientInnen, welche seit über einem Jahr in der Schweiz zugelassen ist. Im Ausland, z.B. in Deutschland, beobachten wir den Einsatz der Therapie bei Patientengruppen mit voraussichtlich geringem Nutzen durch nicht auf Porphyrien spezialisierte Behandler, welche die komplexe Klinik weniger gut einschätzen und auch nicht adäquat konventionell behandeln können, obwohl dies im Interesse der PatientInnen wäre. Der Einbezug von SpezialistInnen verbessert die Qualität der Versorgung und hilft, unnötige Ausgaben zu vermeiden. Dazu muss das Referenzzentrum als echter Partner auf Augenhöhe einbezogen werden.

Zudem sollten pragmatische Lösungen wie z.B. längere Gültigkeiten der Anträge bei stabilem Verlauf angestrebt werden, welche Aufwände und Kosten auf allen Seiten reduzieren würde, statt jährliche Kostengutsprachenanträge bei den Krankenversicherern einreichen zu müssen, was insbesondere bei genetischen Erkrankungen, wie den meisten seltenen Krankheiten, ohnehin keinen Sinn hat.

- Reduktion der Anzahl Einzelfallgesuche: Anpassung der SL-Kriterien und Einrichtung einer unabhängigen Schiedsstelle:

Die Anzahl Gesuche auf Kostenübernahme im Einzelfall von ca. 40`000 im Jahr würde voraussichtlich schon wesentlich reduziert werden, wenn die Kriterien zur Aufnahme auf die SL an die gängige medizinische Praxis und Guidelines angepasst würden. Aktuell betreffen ca. 80% aller Anträge Arzneimitteln, welche sich auf der SL befinden aber ausserhalb der Limitation eingesetzt werden sollen. (Kägi et al. 2020)

Ein andres Problem ist die sehr lange Dauer der Beurteilungen zur Aufnahme von Orphan Drugs auf die SL nach der Zulassung durch Swissmedic, die bis zur SL-Listung nur über Einzelfallgesuche nach Art. 71a-d KVV zugänglich sind: Swissmedic hat für Orphan Drugs eine vereinfachtes

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zulassungsverfahren eingerichtet, um dem ungedeckten medizinischen Bedarf in diesem Bereich zu begegnen - das BAG betont jedoch explizit, dass Orphan Drugs nach denselben Kriterien beurteilt werden wie Arzneimittel für häufige Erkrankungen. Länder wie Deutschland und England haben schon lange erkannt, dass die Beurteilung von Orphan Drugs eine höhere Flexibilität erfordert. Es ist davon auszugehen, dass die lange Beurteilungszeit von Orphan Drugs beim BAG von aktuell durchschnittlich zwei Jahren zum Teil mit dieser starren Auslegung zusammenhängt. (Uttenweiler & Helmle 2022) Es ist zudem inkonsistent, dass das BAG im eigenen Handbuch zur SL bei Orphan Drugs auf den Zugang nach Art. 71a-d KVV verweist, um die Zeit bis zur SL-Listung zu überbrücken, und gleichzeitig bei der Revision zur Reduktion der Anträge keine Änderungen in den eigenen Beurteilungskriterien in Betracht zieht. (Handbuch zur SL)

Eine Möglichkeit zur effizienteren Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL und Einhaltung der vorgesehenen 60 Tage für die Prüfung (und damit Reduktion der Anträge nach Art. 71a-d KVV) wäre z.B. die Einrichtung einer unabhängigen Schiedsstelle wie in Deutschland, welche bei Uneinigkeit einberufen wird und auf Grundlage objektiver Kriterien einen Preis festlegt, welcher den Bedürfnissen aller Seiten gerecht wird.

Die SGP ist der Ansicht, dass die oben vorgeschlagenen Lösungsansätze dazu beitragen würden, die kommunizierten Ziele der Revision besser zu erreichen als die aktuellen Vorschläge.

Fazit:

Die Revision gefährdet den Zugang zu innovativen Arzneimitteln und führt diskriminierende Massstäbe bei der Beurteilung ein, was die Versorgungssituation von Menschen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz massiv verschlechtern wird. Wir empfinden diese Änderungsvorschläge der KVV und KLV als eine Zumutung und erneut fühlen wir uns als politische Zielscheibe, um angeblich Ausgaben im Gesundheitswesen zu reduzieren, auf Kosten von schwerkranken Betroffenen, die sonst keine andere Möglichkeit auf ein besseres und längeres Leben hätten. Eine fehlgeleitete Prämienpolitik, die während einer Pandemie mit logischerweise erhöhten Ausgaben für das Gesundheitswesen den Anbau der Reserven anordnet, darf nun nicht zum Vorwand genommen werden dort Einsparungen durchzusetzen, wo es die geringste Lobby gibt – bei den seltenen Krankheiten. Wir alle sorgen uns um stetig steigende Prämien und hätten andere Möglichkeiten die Kosten besser zu kontrollieren, doch diese Änderungsvorschläge werden offenbar nicht berücksichtigt.

Wir lehnen die Revision daher in allen Punkten ab und hoffen, dass sie nicht in dieser Form angenommen wird, da dies katastrophale Auswirkung auf das Leben von PatientInnen mit Porphyrien und vielen anderen seltenen Krankheiten haben wird. Wir fordern zudem, dass in Zukunft alle Stakeholder stärker in die Ausgestaltung einbezogen werden und die Referenzzentren und medizinische SpezialistInnen das Gewicht bekommen, welches sie in der Beurteilung von Therapien für unserer Erkrankungen haben sollten. Gerne sind wir zu einer Zusammenarbeit bereit.

Dr. Rocco Falchetto, Präsident SGP

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^c_{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Um sinnhaft über Kosten und ihre Reduktion zu diskutieren, braucht es Transparenz über die Arzneimittelpreise. Wir sehen mit Sorge die Zunahme an vertraulichen Preismodellen und lehnen die geplante Einführung der kompletten Intransparenz über die verhandelten Rabatte ab. Diese als Beitrag zur Erhöhung der Transparenz verkaufen zu wollen, empfinden wir als nicht förderlich für eine konstruktive Debatte.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die SGP begrüsst grundsätzlich die genauere und konsistentere Erhebung von Daten zu Anträgen nach Art. 71 a-d KVV, bemängelt aber, dass keine Angaben zum Orphan Drug Status, erhoben werden sollen. Damit können keine Angaben zu Anzahl an Anträgen und entstehende Kosten sowie mögliche positive oder negative Auswirkungen der Revision auf die Behandlung von seltenen Krankheiten ermittelt werden. Die SGP fordert daher die Erhebung des Orphan Drug Status bei Anträgen, und zwar getrennt nach onkologischen und nicht-onkologischen Indikationen: Bei onkologischen Indikationen existieren etablierte und validierte Endpunkte, und der Verlauf der Erkrankungen ist vergleichbarer als bei nicht-onkologischen Indikationen, welche durch starre, nicht angepasste Kriterien zur Nutzenbewertung benachteiligt werden.

Zudem sollten einerseits die erhobenen Daten verwendet werden, um eine Regulierungsfolgenabschätzung vorzunehmen, andererseits sollten die Erkenntnisse und Lösungsvorschläge aus der vorgängigen Datensammlung und Evaluation erst einmal umgesetzt werden – und zwar beides vor weitreichenden Änderungen des Art. 71 a-d KVV und den zugehörigen Artikel in der KVV und KLV. (Kägi et al. 2020)

Referenzen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kägi W., Brugger C., Bollag Y., Frey M., Möhr T. Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (2020)

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die SGP bemängelt die geplanten Änderungen, welche zu einer Erschwerung des Zugangs über Einzelfallgesuche nach Art. 71 a-d KVV und damit zur Benachteiligung von Betroffenen von seltenen Krankheiten führen:

Viele Arzneimittel für seltene Krankheiten sind nicht bzw. nicht in der spezifischen Anwendung auf der Spezialitätenliste (SL) geführt, da die Herstellerfirmen von Orphan Drugs z.B. den Mehraufwand für die Zulassung und den Aufnahmeprozess auf die SL wegen des kleinen Marktes als nicht attraktiv erachten bzw., da es sich um Einzelfälle handelt, auch keine Datengrundlage aus Studien verfügbar wäre. Damit bleibt für diese PatientInnen nur der Zugang über Art. 71 a-d KVV, welcher jetzt zusätzlich erschwert bzw. verunmöglicht werden würde:

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, was eine klare Diskriminierung von Betroffenen von seltenen Krankheiten darstellt: Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung eines Einzelfallgesuchs zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente (Statine) maximal 29% relative Risikoreduktion (und 1.3% absolute Risikoreduktion) einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II, die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Die geplanten Änderungen beinhalten zudem öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von 40% bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71 a-d KVV erstattet werden sollen. Herstellerfirmen von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) dürften sich wegen der erwarteten negativen Folgen im internationalen Referenzpreissystem bei Annahme der vorgeschlagenen Revision vom Schweizer Markt zurückziehen und/oder die Zulassung später beantragen. Dies benachteiligt Schweizer PatientInnen mit Porphyrien und anderen seltenen Krankheiten gegenüber PatientInnen mit häufigen Erkrankungen.

Zudem lehnen wir die geplante Anwendung von nicht zugelassenen Wirkstoffen aus Kostengründen ab. Gerade im Bereich der häufig kostenintensiveren Orphan Drugs kann daraus ein Druck auf die Leistungserbringer entstehen, noch nicht zugelassene Wirkstoffe zu wählen, was im Widerspruch zur Therapiefreiheit und Qualität der Versorgung stehen würde. Die Verantwortung beim off-label use, auch für z.B. Nebenwirkungen, liegt beim behandelnden Arzt / Ärztin, weshalb die medizinische Einschätzung Grundlage zum Entscheid für oder gegen ein Arzneimittel bleiben muss.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Artikel 71a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die vorgeschlagenen Änderungen würden zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln in der Schweiz führen, was besonders Personen mit seltenen Krankheiten ohne Behandlungsalternative betrifft und im klaren Widerspruch zu den Zielen des 2014 beschlossenen Nationalen Konzeptes für Seltene Krankheiten steht, d.h. die Verbesserung der Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten und ihre qualitative hochwertige Versorgung. Damit widerspricht die vorgeschlagene Änderung auch den Zielen der Revision, welche zu einer Verbesserung der Gleichbehandlung und Versorgungssituation aller Versicherten beitragen soll. Die Schweiz ist stolz auf ihren Status als internationaler Forschungs- und Innovationsstandort. Den eigenen PatientInnen den Zugang zu Innovationen vorzuenthalten wäre schwer vereinbar mit diesem Image.

Referenzen:

Byrne, P., Demasi, M., Jones, M., Smith, S. M., O'Brien, K. K., & DuBroff, R. (2022). Evaluating the association between low-density lipoprotein cholesterol reduction and relative and absolute effects of statin treatment: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*.

Nationales Konzept Seltene Krankheiten (2014), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/nationales-konzept-seltene-krankheiten.html>

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die SGP bemängelt die geplanten Änderungen, welche zu einer Erschwerung des Zugangs über Einzelfallgesuche nach Art. 71 a-d KVV und damit zur Benachteiligung von Betroffenen von seltenen Krankheiten führen:

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, was eine klare Diskriminierung von Betroffenen von seltenen Krankheiten darstellt: Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung eines Einzelfallgesuchs zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente (Statine) maximal 29% relative Risikoreduktion (und 1.3% absolute Risikoreduktion) einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II, die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Die geplanten Änderungen beinhalten zudem öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von 40% bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71 a-d KVV erstattet werden sollen. Herstellerfirmen von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) dürften sich wegen der erwarteten negativen Folgen im internationalen Referenzpreissystem bei Annahme der vorgeschlagenen Revision vom Schweizer Markt zurückziehen und/oder die Zulassung später beantragen. Dies benachteiligt Schweizer PatientInnen mit Porphyrien und anderen seltenen Krankheiten gegenüber PatientInnen mit häufigen Erkrankungen.

Wie lehnen zudem ab, dass es nach zwei Jahren ohne Einigung über die Aufnahmebedingungen für ein Arzneimittel auf die SL zu weiteren Zwangsrabatten kommen soll. Anstatt dass die SL-Kriterien überprüft und die Prozesse angepasst werden, soll die Verhandlungsposition der Behörde einseitig ausgebaut werden. Swissmedic hat für Orphan Drugs eine vereinfachtes Zulassungsverfahren eingerichtet, um dem ungedeckten medizinischen Bedarf in diesem Bereich zu begegnen - das BAG betont jedoch explizit, dass Orphan Drugs nach denselben Kriterien beurteilt werden wie Arzneimittel für häufige Erkrankungen. Länder wie Deutschland und England haben schon lange erkannt, dass die Beurteilung von Orphan Drugs eine höhere Flexibilität erfordert. Es ist davon auszugehen, dass die lange Beurteilungszeit von Orphan Drugs beim BAG von aktuell durchschnittlich zwei Jahren zum Teil mit dieser starren Auslegung zusammenhängt. (Uttenweiler & Helmle 2022) Es ist zudem inkonsistent, dass das BAG im eigenen Handbuch zur SL bei Orphan Drugs auf den Zugang nach Art. 71 a-d KVV verweist, um die Zeit bis zur SL-Listung zu überbrücken, und gleichzeitig bei der Revision zur Reduktion der Anträge keine Änderungen in den eigenen Beurteilungskriterien in Betracht zieht. (Handbuch zur SL).

Eine realistische Möglichkeit zur effizienteren Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL und Einhaltung der vorgesehenen 60 Tage für die Prüfung (und damit Reduktion der Anträge nach Art. 71 a-d KVV) wäre z.B. auch die Einrichtung einer unabhängigen Schiedsstelle wie in Deutschland, welche bei Uneinigkeit einberufen wird und auf Grundlage objektiver Kriterien wie die dem Gremium offenzulegenden Aufwände für Forschung und Entwicklung, den Kosten für obligatorische Post-Marketing Aktivitäten und der voraussichtlichen Patientenpopulation einen Preis festlegt, welcher den Bedürfnissen aller Seiten gerecht wird.

Der Artikel 71a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die vorgeschlagenen Änderungen würden zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln in der Schweiz führen, was besonders Personen mit seltenen Krankheiten ohne Behandlungsalternative betrifft und im klaren Widerspruch zu den Zielen des 2014 beschlossenen Nationalen Konzeptes für Seltene Krankheiten steht, d.h. die Verbesserung der Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten und ihre qualitative hochwertige Versorgung. Damit widerspricht die vorgeschlagene Änderung auch den Zielen der Revision, welche zu einer Verbesserung der Gleichbehandlung und Versorgungssituation aller Versicherten beitragen soll. Die Schweiz ist stolz auf ihren Status als internationaler Forschungs- und Innovationsstandort. Den eigenen PatientInnen den Zugang zu Innovationen vorzuenthalten wäre schwer vereinbar mit diesem Image.

Referenzen:

Bundesamt für Gesundheit, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), 2017, Seite 84: «Damit ein "orphan drug" vergütet wird, muss es in der SL gelistet sein. Die Aufnahme erfolgt unter gleichen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bedingungen wie diejenige eines "non orphan"-Arzneimittels (vgl. Ziff. B.1 ff.). [...] Falls ein „orphan drug“ nicht in der SL gelistet ist und in Einzelfällen verabreicht wird, erfolgt die Vergütung durch die OKP nach den Kriterien von Artikel 71b KVV (vgl. Ziff. I.4).»

Byrne, P., Demasi, M., Jones, M., Smith, S. M., O'Brien, K. K., & DuBroff, R. (2022). Evaluating the association between low-density lipoprotein cholesterol reduction and relative and absolute effects of statin treatment: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*.

Uttenweiler & Helmle (2022): Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz Eine Systemkritik. *LSR - Life Science Recht - Heft Nr. 3/2022*, 17. August 2022, S. 143

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die SGP bemängelt die geplanten Änderungen, welche zu einer Erschwerung des Zugangs über Einzelfallgesuche nach Art. 71 a-d KVV und damit zur Benachteiligung von Betroffenen von seltenen Krankheiten führen:

Viele Arzneimittel für seltene Krankheiten sind nicht in der Schweiz verfügbar, da die Herstellerfirmen von Orphan Drugs z.B. den Mehraufwand für die Zulassung und den Aufnahmeprozess auf die SL wegen des kleinen Marktes als nicht attraktiv erachten bzw., da es sich um Einzelfälle handelt, auch keine Datengrundlage aus Studien verfügbar wäre. Damit bleibt für diese PatientInnen nur der Zugang über Art. 71 a-d KVV, welcher jetzt zusätzlich erschwert bzw. verunmöglicht werden würde:

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, was eine klare Diskriminierung von Betroffenen von seltenen Krankheiten darstellt: Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung eines Einzelfallgesuchs zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente (Statine) maximal 29% relative Risikoreduktion (und 1.3% absolute Risikoreduktion) einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II, die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Die geplanten Änderungen beinhalten zudem öffentlich einsehbare Zwangsrabatte von 40% bis zu 60% bei allen Arzneimitteln, welche über Einzelfallentscheide nach Art. 71 a-d KVV erstattet werden sollen. Herstellerfirmen von Arzneimitteln für seltene Krankheiten (Orphan Drugs) dürften sich wegen der erwarteten negativen Folgen im internationalen Referenzpreissystem bei Annahme der vorgeschlagenen Revision vom Schweizer Markt zurückziehen und/oder die Zulassung später beantragen. Dies benachteiligt Schweizer PatientInnen mit Porphyrien und anderen seltenen Krankheiten gegenüber PatientInnen mit häufigen Erkrankungen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Es ist absehbar, dass sich unter diesen Umständen die Herstellerfirma des einzigen Arzneimittels zur Behandlung der Erythropoietischen Protoporphyrrie (EPP) vom Schweizer Markt zurückziehen wird: Das australische Biotech hat nur ein Arzneimittel für diese eine Indikation auf dem Markt und verlangt in ganz Europa denselben Preis, welcher 2017 während der Nutzenbewertung in Deutschland von der dabei einberufenen Schiedsstelle festgesetzt wurde. (Barman-Aksözen 2022) Eine öffentliche Preisreduktion wie in der Revision vorgesehen hätte entsprechende Preissenkungen in den anderen Europäischen Ländern zur Folge. Stattdessen kommt es daher mit hoher Sicherheit zu einem Rückzug der Herstellerfirma vom Schweizer Markt. Konsequenz wäre, dass die ca. 40 Schweizer EPP-PatientInnen ohne Therapie wären. Ironischerweise war die Schweiz bei der Entwicklung dieser ersten wirksamen Therapie für EPP federführend (Harms et al. 2009). EPP führt zu einer absoluten Lichtintoleranz und phototoxischen Verbrennungen bis zweiten Grades mit der schmerzhaften Zerstörung der Aderwände nach kurzen Kontakten mit Sonnenlicht und den neuartigen künstlichen Lichtquellen, wie bestimmte LED und Energiesparlampen. Es kommt zu Einblutungen ins Gewebe und zum Teil wochenlang anhaltenden neuropathischen Schmerzen, die auf kein bekanntes Schmerzmittel ansprechen. Viele der Betroffenen würden ohne Therapie in die Arbeitsunfähigkeit und Invalidität abgleiten, wären wieder sozial isoliert und einem erhöhten Risiko für Lichtentzug und Depressivität ausgesetzt. Scheinbar Kosten zu senken, indem Herstellerfirmen für Nischenprodukte vom Schweizer Markt gedrängt werden, kann nicht die Folge einer Revision sein, welche die Gleichbehandlung der Versicherten als Ziel vorgibt.

Der Artikel 71a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die vorgeschlagenen Änderungen würden zu einer Verschlechterung der Versorgungssituation von PatientInnen mit innovativen Arzneimitteln in der Schweiz führen, was besonders Personen mit seltenen Krankheiten ohne Behandlungsalternative betrifft und im klaren Widerspruch zu den Zielen des 2014 beschlossenen Nationalen Konzeptes für Seltene Krankheiten steht, d.h. die Verbesserung der Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten und ihre qualitative hochwertige Versorgung. Damit widerspricht die vorgeschlagene Änderung auch den Zielen der Revision, welche zu einer Verbesserung der Gleichbehandlung und Versorgungssituation aller Versicherten beitragen soll. Die Schweiz ist stolz auf ihren Status als internationaler Forschungs- und Innovationsstandort. Den eigenen PatientInnen den Zugang zu Innovationen vorzuenthalten wäre schwer vereinbar mit diesem Image.

Referenzen:

Barman-Aksözen, J. (2022). Are payors ready for transparent prices yet? *The Lancet Regional Health–Europe*, 19.

Byrne, P., Demasi, M., Jones, M., Smith, S. M., O'Brien, K. K., & DuBroff, R. (2022). Evaluating the association between low-density lipoprotein cholesterol reduction and relative and absolute effects of statin treatment: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Internal Medicine*.

Harms, J., Lautenschlager, S., Minder, C. E., & Minder, E. I. (2009). An α -melanocyte-stimulating hormone analogue in erythropoietic protoporphyria. *New England Journal of Medicine*, 360(3), 306-307.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Für juristische Laien wie PatientInnen und ÄrztInnen ist es nicht möglich zu wissen, dass es weitere Ausführungen zur Nutzenbewertung unter weiteren Artikeln im KVV und KLV gibt. Um eine bessere Lesbarkeit und Transparenz zu schaffen, sollte auf relevante Stellen in den jeweiligen Dokumenten verwiesen werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Voraussetzung für die Vergütung nach Art. 71a KVV ist, dass keine Behandlungsalternative besteht. Es ist unklar, weshalb bei einer Einzelfallvergütung nach Art. 71a KVV ein differenzierter Selbstbehalt zum Tragen kommen soll.

Für juristische Laien wie PatientInnen und ÄrztInnen ist es zudem nicht möglich zu wissen, dass es weitere Ausführungen zur Nutzenbewertung unter weiteren Artikeln im KVV und KLV gibt. Um eine bessere Lesbarkeit und Transparenz zu schaffen, sollte auf relevante Stellen in den jeweiligen Dokumenten verwiesen werden.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Gemäss den vorgeschlagenen Bestimmungen müssten Arzneimittel für seltene Krankheiten neu als Voraussetzung für die Erstattung höhere Hürden für den Nachweis ihres Nutzens erfüllen als Medikamente für häufige Erkrankungen, was eine klare Diskriminierung von Betroffenen von seltenen Krankheiten darstellt und in dieser Form von der SGP entschieden abgelehnt wird:

Eine der geplanten Änderungen ist die Einführung einer arbiträren Grenze von «mindestens 35% Mehrnutzen» gegenüber einer Kontrollgruppe als Voraussetzung für eine positive Beurteilung eines Einzelfallgesuchs zur Kostenübernahme. Gemäss einer aktuellen Meta-Analyse bieten cholesterinsenkende Medikamente (Statine) maximal 29% relative Risikoreduktion (und 1.3% absolute Risikoreduktion) einen Herzinfarkt zu erleiden, und 9% relative (bzw. 0.8% absolute) Reduktion der Sterbewahrscheinlichkeit (Byrne et al. 2022) Eine weitere geplante Änderung ist, dass z.B. die Verbesserung der Lebensqualität keine Rolle mehr spielen soll bei der Beurteilung des Nutzens einer Therapie. Long-acting Insuline verbessern die Lebensqualität von PatientInnen mit Diabetes Typ II,

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

die eigentlich auch auf konventionelle Produkte zurückgreifen könnten, und Statine werden in der Schweiz millionenfach präventiv eingesetzt. Wir fragen uns: Würden im Falle der Annahme der geplanten Revision konsequenterweise und im Sinne der Gleichbehandlung Arzneimittel wie Statine oder long-acting Insuline von der Erstattung durch die Krankenversicherung ausgenommen werden? Und auch dann, wenn es keine alternative Behandlung gäbe?

Zudem sollen nur noch Arzneimittel erstattet werden können, wenn Daten aus kontrollierten Studien vorliegen. Dies würde den klassischen of-label-use verunmöglichen der gerade bei ultra-seltenen Erkrankungen (weniger als 1 Person in 50`000 betroffen) meist die einzige Möglichkeit zur Therapie ist. Der Artikel 71 a-d KVV und damit die Möglichkeit für Einzelfallentscheide wurde geschaffen, um Betroffenen von schwerwiegenden chronischen und lebensbedrohlichen Krankheiten ohne Behandlungsalternative in der Schweiz einen Zugang zu Therapien zu geben. Anders als bei häufigen Erkrankungen gibt es im Falle der Gesuche nach Art. 71 a-d KVV keine alternative Behandlung, auf welche bei der Nichterstattung zurückgegriffen werden könnte. Die Annahme der geplanten Änderungen und die erwarteten negativen Konsequenzen für den Zugang zu innovativen Therapien bedeutet daher, dass schwerwiegende chronische Beeinträchtigungen und bei lebensbedrohlichen Erkrankungen sogar der vermeidbare Tod der Betroffenen in Kauf genommen würden.

Auch der geplante zwingende Gebrauch des OLUtools für die Nutzenbewertung diskriminiert PatientInnen mit seltenen Krankheiten: Das OLUtool wurde nicht für seltene Erkrankungen entwickelt, sondern anhand von Instrumenten zur Bewertung von Therapien bei Krebs, die im Gegensatz zu den meisten nicht-onkologischen Erkrankungen über klare Endpunkte und Krankheitsverläufe verfügen. Das OLUtool wird der Heterogenität und Besonderheiten der einzelnen seltenen Erkrankungen nicht gerecht. Es ist auch nicht, wie in der Revision behauptet, validiert. Es führt zudem nachweislich zu inkonsistenten Entscheiden, wie eine durch das BAG in Austrag gegebene Studie mittels einem Mustergesuch eindeutig gezeigt hat. (Kägi et al. 2020). Das OLUtool jetzt als Standardinstrument für die Nutzenbewertung einzusetzen zu wollen widerspricht den Zielen der Revision, da es nachweislich nicht die Gleichbehandlung fördert. Die SGP ist erstaunt und verärgert darüber, dass die Ergebnisse der vom BAG selbst in Auftrag gegebenen Evaluation des Art. 71 a-d KVV nun nicht berücksichtigt werden, und Organisationen wie die unsere nun Zeit und Ressourcen investieren müssen, um auf diese klaren Diskrepanzen hinzuweisen.

Betroffene mit seltenen Krankheiten haben im Durchschnitt längere Wartezeit bis zur Diagnose, es ist weniger Wissen über ihre Erkrankung vorhanden, es wird weniger Forschung und Entwicklung betrieben, es gibt weniger auf die Krankheit spezialisierte MedizinerInnen und wesentlich weniger Behandlungsoptionen, und sofern diese existieren, ist der Zugang zu ihnen erschwert und in der Schweiz verzögert. (Uttenweiler & Helmle 2022) Das Nationale Konzept Seltene Krankheiten (2014) wurde ins Leben gerufen, um diese strukturellen Nachteile auszugleichen und die Gleichbehandlung von PatientInnen mit seltenen Krankheiten in der Schweiz zu fördern. Die geplante Revision des Art. 71 a-d KVV läuft den Zielen des Nationalen Konzeptes Seltene Krankheiten nun diametral entgegen. Wir möchten an dieser Stelle darauf aufmerksam machen, dass wir diese Arbeit unbezahlt und in unserer Freizeit und neben den anderen Belastungen durch unsere Krankheit leisten. Da es um unsere Therapien geht, und wir über keine alternative Behandlungsmöglichkeit verfügen, sind wir gezwungen uns einzusetzen – und haben nur die Hoffnung auch gehört zu werden. Dies ist eine unwürdige Situation, die uns gegenüber PatientInnen mit häufigen Krankheiten benachteiligt und konkret existenziell bedrohende Auswirkungen hat, was entsprechende Ängste auslöst und keinem der Beteiligten wirklich gerecht wird. Und das alles, ohne im Vorfeld in die Ausgestaltung der Vorschläge zur Revision involviert worden zu sein, obwohl wir Vorschläge für die Umsetzung und konkrete Ausgestaltung der Ziele der Revision einbringen könnten. Konkrete Vorschläge der SGP wären:

Der Einbezug der auf die jeweilige Krankheit spezialisierten medizinischen ExpertInnen und von der konkreten Krankheit betroffenen PatientInnen wäre dagegen ein Beitrag zum kosten-effizienten

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Einsatz der Ressourcen und fördert die angestrebte Gleichbehandlung: VertrauensärztInnen fehlt in den allermeisten Fällen die Expertise für eine seltene Krankheit, und nur PatientInnen und ihre behandelnden ÄrztInnen können den Nutzen und das Ansprechen auf eine Therapie wirklich beurteilen, weshalb sie bei Entscheiden zur Kostenübernahme obligatorisch zugezogen werden sollten. Aktuell werden durch die Organisation «Nationale Koordination Seltene Krankheiten (KOSEK)» Referenzzentren benannt. Spätestens mit der Anerkennung sollten diese ExpertInnen in die Entscheide einbezogen werden.

Ein konkretes Beispiel aus dem Bereich der Porphyrien ist eine neue, sehr hochpreisige Therapie für eine kleine Subgruppe von extrem betroffenen PatientInnen, welche seit über einem Jahr in der Schweiz zugelassen ist. Aus uns unbekanntem Gründen ist die durch die EMA, FDA und Swissmedic zugelassene Indikation viel breiter als z.B. die Einschlusskriterien der pivotalen Phase III Studie, und erlaubt selbst die Therapie von PatientInnen mit unkomplizierten Verläufen, obwohl ein Nutzen für diese Gruppe nicht gezeigt und nicht zu erwarten ist. Im Ausland, z.B. in Deutschland, beobachten wir tatsächlich den Einsatz der Therapie bei diesen Patientengruppen mit voraussichtlich geringem Nutzen durch nicht auf Porphyrien spezialisierte Behandler, welche vermutlich die komplexe Klinik weniger gut einschätzen und auch nicht adäquat konventionell behandeln können, obwohl dies im Interesse der PatientInnen wäre. Der Einbezug von Referenzzentren verbessert unserer Ansicht nach die Qualität der Versorgung und hilft, unnötige Ausgaben zu vermeiden. Dazu muss das Referenzzentrum als echter Partner auf Augenhöhe einbezogen werden.

Zudem sollten pragmatische Lösungen wie z.B. längere Gültigkeiten der Anträge bei stabilem Verlauf angestrebt werden, welche Aufwände und Kosten auf allen Seiten reduzieren würde, statt jährliche Kostengutsprachenanträge bei den Krankenversicherern einreichen zu müssen, was insbesondere bei genetischen Erkrankungen, wie den meisten seltenen Krankheiten, ohnehin keinen Sinn macht.

Referenzen:

Byrne P, Demasi M, Jones M, Smith SM, O'Brien KK, DuBroff R. Evaluating the Association Between Low-Density Lipoprotein Cholesterol Reduction and Relative and Absolute Effects of Statin Treatment: A Systematic Review and Meta-analysis [published correction appears in JAMA Intern Med. 2022 May 1;182(5):579]. JAMA Intern Med. 2022;182(5):474-481. Doi:10.1001/jamainternmed.2022.0134

Fries, R., Kipfer, B., Schafroth, U., Seiler, B., & Zollikofer, J. (2018a). OLUtool NonOnko. Bulletin des médecins suisses 99.23 (2018): 749-750.

Fries, R., Hummel, Y., Kipfer, B., Schafroth, U., Seiler, B., & Zollikofer, J. (2018b). OLUtool als neues Einheitsmodell der Vertrauensärzte. Bulletin des médecins suisses, 99(45), 1571-1572.

Homepage der Schweizerische Gesellschaft der Vertrauens- und Versicherungsärzte:
<https://www.vertrauensaerzte.ch/>

Kägi, W., Brugger, C., Bollag, Y., Frey, M., Möhr, T. (2020). Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit.

Oordt et al. 2021: Statins for primary prevention of cardiovascular events and mortality in Switzerland (2021)
<https://www.bag.admin.ch/bag/en/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-leistungen-tarife/hta/hta-projekte/statine.html>

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die geplante Änderung unter KLV Art. 38c, welche es den Versicherern erlauben würde, direkt Einfluss auf die Nutzenkategorie und damit die Höhe der Vergütung zu nehmen, ist daher nicht nachvollziehbar. Der Vorschlag im Wortlaut:

«Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen.» (17.9. Artikel 38c KLV)

VertreterInnen von Krankenversicherungen haben einen klaren Interessenskonflikt, und i.d.R. keine Kompetenzen die «klinischen Gegebenheit» bei seltenen Krankheiten zu beurteilen, die ein hohes und spezifisches Fachwissen erfordern. Ausserdem stellen sich uns bei dem Vorschlag Fragen bezüglich des Daten- und Persönlichkeitsschutzes. Die geplante Änderung erhöht das Potenzial für willkürliche Entscheide und widerspricht dem Ziel der Revision die Nutzenbewertung zu vereinheitlichen und die Gleichbehandlung zu erhöhen. Die vorgeschlagene Ausweitung der Macht der Versicherer auf Bereiche, in denen sie klar keine Kompetenzen haben, lässt erhebliche Zweifel an der Unabhängigkeit der Ausgestaltung der Revision aufkommen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Referenzen:

Barman-Aksözen, J. (2022). Are payors ready for transparent prices yet? The Lancet Regional Health–Europe, 19.

Bundesamt für Gesundheit, Handbuch betreffend die Spezialitätenliste (SL), 2017, Seite 84: «Damit ein "orphan drug" vergütet wird, muss es in der SL gelistet sein. Die Aufnahme erfolgt unter gleichen Bedingungen wie diejenige eines "non orphan"-Arzneimittels (vgl. Ziff. B.1 ff.). [...] Falls ein „orphan drug“ nicht in der SL gelistet ist und in Einzelfällen verabreicht wird, erfolgt die Vergütung durch die OKP nach den Kriterien von Artikel 71b KVV (vgl. Ziff. I.4).»

Byrne, P., Demasi, M., Jones, M., Smith, S. M., O'Brien, K. K., & DuBroff, R. (2022). Evaluating the association between low-density lipoprotein cholesterol reduction and relative and absolute effects of statin treatment: a systematic review and meta-analysis. JAMA Internal Medicine.

Harms, J., Lautenschlager, S., Minder, C. E., & Minder, E. I. (2009). An α -melanocyte-stimulating hormone analogue in erythropoietic protoporphyria. New England Journal of Medicine, 360(3), 306-307.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kägi W., Brugger C., Bollag Y., Frey M., Möhr T. Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Art. 71a–71d KVV. BSS Volkswirtschaftliche Beratung und asim. Evaluation im Auftrag des Bundesamts für Gesundheit (2020)

Nationales Konzept Seltene Krankheiten (2014), <https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/politische-auftraege-und-aktionsplaene/nationales-konzept-seltene-krankheiten.html>
Uttenweiler & Helmle (2022): Zugang zu Orphan Drugs in der Schweiz Eine Systemkritik. LSR - Life Science Recht - Heft Nr. 3/2022, 17. August 2022, S. 143

Bundesamt für Gesundheit (BAG)
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

23. September 2022

Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) sowie der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV): Stellungnahme von scienceindustries

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit zur Stellungnahme zu eingangs erwähntem Revisionsprojekt.

scienceindustries ist der Schweizer Wirtschaftsverband Chemie, Pharma und Life Sciences. Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen von rund 250 in der Schweiz tätigen Unternehmen aus den genannten und verwandten Branchen gegenüber staatlichen Behörden, der Öffentlichkeit und internationalen Organisationen. Zu unseren Mitgliedern zählen u.a. auch Firmen, die von eingangs erwähntem Revisionsprojekt direkt betroffen sein werden.

scienceindustries lehnt die vorgeschlagenen Änderungen entschieden ab und weist die Revisionsvorlage zur Überarbeitung zurück. Wir verweisen dabei auf unsere detaillierte Stellungnahme im beigelegten Formular zur Stellungnahme.

Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen stehen **nicht im Einklang** mit den jüngst erfolgten **Beschlüssen des Parlaments** und sind mit den **laufenden Kostendämpfungspaketen nicht koordiniert**. Verschiedene Änderungen untergraben die Einheit der Rechtsordnung in wichtigen Fragen und schaffen eine erhebliche Rechtsunsicherheit. Diverse vorgeschlagene Eingriffe müssten deshalb - wenn überhaupt - auf Gesetzesstufe geregelt werden.

Die Revision setzt einseitig nur auf **Kostengünstigkeit**, obwohl das Krankenversicherungsgesetz (KVG) eine ausgewogene Berücksichtigung von Qualität und Kosten vorsieht. Die Forcierung des **Billigstprinzips** fällt dabei in eine Zeit, in welcher aufgrund globaler Teuerung, gesteigerter Energie- und Transportkosten sowie höherer Rohstoffpreise auch hierzulande die ohnehin schon überdurchschnittlich hohen Gesteungskosten weiter deutlich steigen.

Die aktuell bestehenden, dringenden **Probleme** bei der **Aufnahme von innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL)** werden keiner Lösung zugeführt, sondern vielmehr **verschärft**. Entgegen den Verlautbarungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert. Im Ergebnis werden **Patientinnen und Patienten** weiterhin **lange** auf regulär vergütete **Therapien warten** müssen. Die geplanten Evidenzanforderungen bei der Einzelfallvergütung können sodann bei off-label Behandlungen, welche derzeit an die 80% aller

Einzelfälle ausmachen, in aller Regel so nicht erreicht werden. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen hätten entsprechend im medizinisch begründeten Ausnahmefall **gar keinen Zugang zur dringend benötigten Therapie** mehr.

Die Revision führt zudem zu einer **Missachtung des Patentschutzes**, dies bloss gestützt auf die Begründung, dass die Gültigkeit des Patentschutzes für das BAG schwer zu überprüfen sei. In einem Rechtsstaat wie der Schweiz, darf dies aber kein Argument sein. Vielmehr müssen zweckmässige Abläufe zur Überprüfung des Patentschutzes im BAG geprüft werden.

Die Revision wird die **Versorgungssicherheit** auf **allen Ebenen** in erheblichem Masse **beeinträchtigen**. Viele Medikamente, vor allem in der Grundversorgung, könnten nicht mehr kostendeckend vermarktet werden. Auch wird die künftige Verfügbarkeit vieler Arzneimittel gefährdet sein, die bereits heute sehr tiefe Tagestherapiekosten aufweisen und sich zwecks Behandlung von Indikationen mit einer hohen Prävalenz sehr bewährt haben. Gleichzeitig laufen zum Thema Versorgungssicherheit vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) injizierte Arbeiten unter Einbezug zahlreicher Stakeholder, deren Ergebnisse es vorerst abzuwarten gilt.

Schliesslich liegt auch **keine Regulierungsfolgeabschätzung** vor. Die Verordnungsänderungen werden aber weitreichende, insbes. für die Patientinnen und Patienten negative Auswirkungen (Versorgungsprobleme mit bestehenden, günstigen Präparaten; langer Ausschluss von neuen Therapien; sehr hoher Selbstbehalt etc.) haben, ohne dass in verlässlicher Weise abgeklärt wurde, ob dadurch überhaupt eine für das Gesundheitssystem vertretbare Einsparung resultiert, was nicht angehen kann.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Dr. Stephan Mumenthaler
Direktor



Jürg Granwehr
Bereichsleiter Pharma & Recht

Beilage: Formular zur Stellungnahme

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : scienceindustries

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Jürg Granwehr

Adresse* : Nordstrasse 15
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 044 368 17 28

E-Mail* : juerg.granwehr@scienceindustries.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 23.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	10
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	10
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	11
10.1 Artikel 65c KVV	11
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	11
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	12
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	12
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	12
10.6 Artikel 34g KLV	12
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	13
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	13
11.2 Artikel 38a KLV	13
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	13
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	13
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	14
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	14
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	14
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	14
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	14
13.1 Artikel 31c KLV.....	14

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	15
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	15
14.2 Artikel 31 d KLV	15
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	15
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	16
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	16
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	16
15.4 Artikel 37 KLV	16
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	16
16.1 Artikel 71 KVV	16
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	17
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	17
17.2 Artikel 71a KVV	19
17.3 Artikel 71b KVV	19
17.4 Artikel 71c KVV	19
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	20
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	20
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	20
17.8 Artikel 38b KLV	20
17.9 Artikel 38c KLV	20
17.10 Artikel 38d KLV	21
17.11 Artikel 38e KLV	21
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	21
18.1 Artikel 72 KVV	21
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	21
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	21
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	21
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	22
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	22
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	22
21.1 Artikel 67 KVV	22
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	22
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	22
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	23
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	23
22.2 Artikel 68a KVV	23
23. Prävalenzmodell	23
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	23
24. Gebühren	23
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	23
24.2 Anhang 1 KVV	23

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	24
26.	Ersatz eines Ausdrucks	24
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	24
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	24

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

scienceindustries lehnt die vorgeschlagenen Änderungen entschieden ab und weist die Revisionsvorlage zur Überarbeitung zurück.

Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen stehen nicht im Einklang mit den jüngst erfolgten Beschlüssen des Parlaments und sind mit den laufenden Kostendämpfungspaketen nicht koordiniert. Verschiedene Änderungen untergraben die Einheit der Rechtsordnung in wichtigen Fragen und schaffen eine erhebliche Rechtsunsicherheit. Diverse vorgeschlagene Eingriffe müssten - wenn überhaupt - auf Gesetzesstufe geregelt werden, insbes. solche zum Kostengünstigkeitsprinzip, solche zum sog. ökonomischen Off-Label-Use oder zum Ausschluss des Auslandpreisvergleichs (APV) in der Nebenindikation, um nur einige zu nennen.

Die Revision setzt einseitig nur auf Kostengünstigkeit, obwohl das KVG eine ausgewogene Berücksichtigung von Qualität und Kosten vorsieht. Die Forcierung des Billigstprinzips fällt dabei in eine Zeit, in welcher aufgrund globaler Teuerung, gesteigerter Energie- und Transportkosten sowie höherer Rohstoffpreise auch hierzulande die ohnehin schon überdurchschnittlich hohen Gestehungskosten weiter deutlich steigen.

Die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL) werden keiner Lösung zugeführt, sondern vielmehr verschärft. Entgegen den Verlautbarungen des Bundesamtes für Gesundheit (BAG) wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert. Im Ergebnis werden Patientinnen und Patienten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien noch länger warten müssen. Die geplanten Evidenzanforderungen bei der Einzelfallvergütung können bei off-label Behandlungen, welche derzeit an die 80% aller Einzelfälle ausmachen, in aller Regel so nicht erreicht werden. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen hätten somit im medizinisch begründeten Ausnahmefall gar keinen Zugang zur dringend benötigten Therapie.

Die Revision führt zudem zu einer Missachtung des Patentschutzes, dies bloss gestützt auf die Begründung, dass die Gültigkeit des Patentschutzes für das BAG schwer überprüfbar sein soll. In einem Rechtsstaat wie der Schweiz, darf dies aber kein Argument sein. Vielmehr müssen zweckmässige Abläufe zur Überprüfung des Patentschutzes im BAG geprüft werden.

Die Revision wird die Versorgungssicherheit auf allen Ebenen in erheblichem Masse beeinträchtigen. Viele Medikamente, vor allem in der Grundversorgung, könnten nicht mehr kostendeckend vermarktet werden. Auch wird die künftige Verfügbarkeit vieler Arzneimittel gefährdet sein, die bereits heute sehr tiefe Tagestherapiekosten aufweisen und sich zwecks Behandlung von Indikationen mit einer hohen Prävalenz sehr bewährt haben. Gleichzeitig laufen zum Thema Versorgungssicherheit vom Bundesamt für Gesundheit (BAG) injizierte Arbeiten unter Einbezug zahlreicher Stakeholder, deren Ergebnisse es vorerst abzuwarten gilt.

Schliesslich liegt auch keine Regulierungsfolgeabschätzung vor. Die Verordnungsänderungen werden aber weitreichende, insbes. für die Patientinnen und Patienten negative Auswirkungen (Versorgungsprobleme mit bestehenden, günstigen Präparaten; langer Ausschluss von neuen Therapien; sehr hoher Selbstbehalt etc.) haben, ohne dass in verlässlicher Weise abgeklärt wurde, ob dadurch überhaupt eine für das Gesundheitssystem vertretbare Einsparung resultiert, was nicht angehen kann.

Bei der Ausarbeitung einer neuen Vorlage sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Keine Einführung von Elementen von Referenzpreismodellen auf Verordnungsstufe.
- Preisabstandsregelung für Generika gemäss Vorschlag der «Allianz der Industrie und der Leistungserbringer».

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Überarbeitung der Vorlage für die Biosimilar.
- Fokussierung des Art. 71a-d KVV auf den Zugang in medizinisch begründeten Einzelfällen.
- Beschleunigung des ordentlichen SL-Aufnahmeprozesses durch Prüfung neuer Ansätze im Sinne der Vorschläge der Industrie.
- Beachtung des geistigen Eigentums.
- Verzicht auf eine Einführung eines Billigstprinzips.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Definitionen müssen umfassend gestützt auf das Heilmittelgesetz (HMG) verankert werden, denn separate Definitionen sind nur schon mit Blick auf die Praktikabilität zu vermeiden. Entsprechend fehlt der Begriff „Generika“ wie auch die in der Zulassungspraxis wichtige Unterteilung in "Bekanntem Wirkstoffe (BWS) mit oder ohne Innovation". Es ist wichtig, dass sämtliche Arzneimittelkategorien, für welche Swissmedic gesonderte regulatorische Anforderungen festlegt, in den revidierten Verordnungstexten definiert und im Preisfindungsprozess des BAG abgebildet sind. Nur so kann die Preisgestaltung objektiviert, die Prozesse des BAG mit denen der Swissmedic aligniert und nicht zuletzt der Zusatznutzen für die Patienten honoriert werden.

Deshalb muss der Begriff Generika zwingend im Einklang mit Art. 4 HMG aufgenommen werden, insbesondere auch, was die Austauschbarkeit betrifft. Es muss entsprechend folgende Definition aufgenommen werden: „Generikum: 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.“ Jegliche hiervon abweichende Definition wäre ohnehin nicht gesetzeskonform und entsprechend wäre das Legalitätsprinzip verletzt.

Zudem sollen unter „Präparat mit BWS“ folgende zwei Unterdefinitionen aufgenommen werden:

- „BWS ohne Innovation: Ein Arzneimittel, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits von Swissmedic zugelassenes Referenzarzneimittel mit gleichem Wirkstoff abstützt.“

- „BWS mit Innovation: Ein bekannter Wirkstoff mit einer neuen Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und / oder Dosierungsempfehlung oder dergleichen.“

Diese begriffliche Abgrenzung ist deshalb wichtig, weil gemäss Wegleitung von Swissmedic für „BWS mit Innovation“ die Vorgaben eingehalten werden müssen, welche für Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz (NAS) gelten. Diesen regulatorischen Anforderungen muss Rechnung getragen werden: „BWS mit Innovation“ dürfen preislich keinesfalls den Generika gleichgestellt werden.

Sodann sind die Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP – Advanced Therapy Medicinal Products) im Sinne der Swissmedic-Praxis aufzunehmen. Neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte sind dabei den Originalpräparaten gleichzustellen.

Schliesslich soll an dieser Stelle auch auf die Kategorie der Nanosimilars hingewiesen werden. Es handelt sich hierbei um ein Nachfolgeprodukt eines Nanoarzneimittels. Als solche gelten Arzneimittel,

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

die so konzipiert, konstruiert oder hergestellt werden, dass sie Nanopartikel mit mindestens einer äusseren Abmessung, einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanobereich (etwa 1 nm bis 100 nm) enthalten. Ein Nanoarzneimittel liegt vor, wenn Partikel mit mindestens einer Aussenabmessung respektive einer Innen- oder Oberflächenstruktur bis zu einem Mikrometer (1.000 nm) vorliegt und diese Arzneimittel so konzipiert, konstruiert oder hergestellt sind, dass sie physikalische oder chemische Eigenschaften oder aber biologische Wirkungen aufweisen, die auf ihre Grösse zurückzuführen sind. Ein Nanosimilar soll bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL) als wirtschaftlich gelten, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Nanoarzneimittel analog der aktuellen Regel für Biosimilar 25% tiefer liegt. Dazu müssten indes gesetzliche Grundlagen geschaffen werden: So wäre eine Definition von Nanoarzneimittel und Nanosimilar in Art. 4 HMG vorzusehen. Ebenso müsste eine Anpassung von Art. 52 Krankenversicherungsgesetz (KVG) geprüft werden, denn der Wortlaut des aktuell gültigen KVG deckt nur Originale und günstigere Generika ab.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Auch wenn der Gesetzgeber im Rahmen der Beratungen zum Referenzpreissystem die Prüfung von Einsparungen über den Verordnungsweg angesprochen hat, so schiessen die nun vorgeschlagenen Anpassungen über das Ziel hinaus und missachten mit der Einführung des Referenzpreissystems durch die Hintertür den politischen Willen des Gesetzgebers. Den Vorschlag, dass sofern mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt ist, die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt wird, ohne dass ein APV oder ein therapeutischer Quervergleich (TQV) mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird, weisen wir klar zurück. Diese Regelung widerspricht nicht nur dem in der Debatte um das Referenzpreissystem geäusserten Willen des Gesetzgebers. Sie würde sich auch negativ auf die Einführung neuer Indikationen und klinisch relevanter, galenischer Neuerungen auswirken. Die damit verbundene Planungsunsicherheit für die Unternehmen verhinderte die Einführung nutzenstiftender Innovationen mit BWS. Durch solch aggressive Preissenkungsforderungen ginge der Anreiz für die Unternehmen verloren, den kleinen Schweizer Markt mit seinen hohen Gestehungskosten zu bedienen und damit würde die Versorgungssicherheit aufs Spiel gesetzt. Diese Entwicklung zeigt sich in Preisdumping-Ländern bereits sehr deutlich. Durch die Tiefpreispolitik müssen Patienten und Leistungserbringer Einschränkungen bei Versorgungssicherheit und Behandlungsqualität in Kauf nehmen. Investitionen in Weiterentwicklungen von bewährten Produkten werden faktisch verunmöglicht und es kommt zu einer Ausdünnung des Angebots.

Begrüssenswert ist indes die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Margen. Durch gleich lange Spiesse bei den Vertriebsmargen sind signifikante Einsparungen realisierbar.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Parallelimporte in preisregulierten Märkten sind ein Trittbrettfahren entgegen den länderspezifischen Preiseinschätzungen von Arzneimitteln. Sie bergen zudem eine erhöhte Gefahr von Fälschungen und beeinträchtigen die Patienten- und Versorgungssicherheit. Einzige Profiteure sind bekanntlich die Parallelimporteure, wie dies in zahlreichen europäischen Ländern deutlich wurde. Nur schon deshalb hat sich scienceindustries stets klar gegen eine Vereinfachung des Parallelimports resp. den Direktimport von Arzneimitteln ausgesprochen. Die Prozesse der Pharmakovigilanz und Qualitätssicherung werden zudem unnötig erschwert, da eine ZulassungsinhaberIn in der Schweiz als AnsprechpartnerIn fehlt. Die Schweiz muss deshalb im Grundsatz die für sie richtigen Arzneimittelpreise selbst festlegen und nicht über Umwege aus anderen Ländern dort allozierte Arzneimittel einkaufen.

Auch wenn der Parallelimport grundsätzlich heilmittelrechtlich zulässig ist und daher auf Ebene der SL abzubilden ist, so muss bedacht werden, dass der Parallelimporteur gegenüber den inländischen Anbietern faktisch nicht privilegiert werden darf. Andernfalls rechnet sich der erhebliche Zulassungs- und übrige Vertriebsaufwand im kleinen Schweizer Markt für den Hersteller nicht mehr und entsprechend werden Produkte mit Auswirkungen auf die Versorgungssituation zurückgezogen. Über den Parallelimport kann weder eine verlässliche Versorgung aufrecht erhalten werden, noch bestehen dann Möglichkeiten die aktuelle Pflichtlagerhaltung fortzuführen. Abgesehen davon führt die Förderung des Parallelimports dazu, dass Arzneimittel aus tiefpreisigen Ländern abgezogen und in höherpreisigere Länder verschoben werden, was zu regional problematischen Versorgungssituationen führt, wie es sich inzwischen in Europa regelmässig zeigt.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wie der jährliche Vergleich von santésuisse und Interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode tut keine Not und lehnt scienceindustries deshalb ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was aber das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland ist. Zudem bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Bei Innovationen in Therapiegebieten, in denen seit Jahrzehnten kein Durchbruch mehr erzielt wurde, wird der TQV vom BAG mit alten Therapien durchgeführt. Der Nutzen der neuen Therapie, der bis hin zur Heilung einer früher unheilbaren Krankheit führt, wird dadurch völlig unterbewertet. Bei Therapien im Bereich der seltenen Krankheiten fällt dies in besonderem Masse ins Gewicht. Dies kann dazu führen, dass der Preisvorschlag weit unter dem APV zu liegen kommt und das Produkt hierzulande dann gar nicht eingeführt wird. Der reine TQV ist nicht in der Lage, Innovationsdurchbrüche

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

angemessen abzubilden. Der Zugang für die Patientinnen und Patienten in der Schweiz wird massiv erschwert oder gar verunmöglicht.

Würde nur noch ein APV und TQV zu einer Hauptindikation durchgeführt werden, wäre zu bedenken, dass im APV für neue Indikationen die Abschläge bereits eingerechnet sind. Die Wirtschaftlichkeit von neuen Nebenindikationen (d.h. weiteren Indikationen) dann nur noch anhand des TQV zu bewerten, ist keine akzeptable Lösung. Nebenindikationen müssen ebenso zwingend mit APV und TQV bewertet werden. Zudem kann das BAG grundsätzlich basierend auf aktuellem Recht Auflagen erlassen. Es besteht deshalb kein Grund, diesbezüglich Haupt- und Nebenindikationen voneinander zu unterscheiden. Es ist systemwidrig, wenn die Hauptindikation den Preis für die Haupt- und Nebenindikation bestimmt und der APV komplett ausgeklammert wird. Haupt- und Nebenindikationen können über die Zeit wechseln. Zudem ist bei einem Präparat eine bestimmte Indikation die Hauptindikation, bei einem Mitbewerberpräparat unter Umständen nicht. Daher würde bei einem Präparat die Indikation mit APV und TQV preislich festgelegt, beim anderen nur mit TQV. Eine solche Lösung führte zu viel Rechtsunsicherheit und entsprechenden Streitigkeiten. Richtigerweise müssen die Preisfestsetzungsregeln, d.h. die Durchführung von APV und TQV, für jede Indikation gesondert gelten. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnt scienceindustries ab.

Vielmehr sind wir der Meinung, dass das Grundprinzip, den APV und TQV bei jeder Indikation anzuwenden, belassen werden muss. Die davon teilweise bereits – ohne gesetzliche Grundlage – abweichende BAG-Praxis ist vielmehr durch eine nähere Konkretisierung des Grundprinzips zu korrigieren. Ein denkbarer Vorschlag wäre es, dass die teuerste Indikation oder der APV den SL-Listenpreis bestimmt und der Ausgleich für günstigere Indikationen via Rückzahlung oder bei Einverständnis der ZulassungsinhaberIn durch einen gewichteten Gesamtpreis, der alle Indikationen proportional einschliesst, erfolgt.

Die Preisbildung komplexer Präparate ist daher zurückzuweisen. Sie muss das Grundprinzip APV und TQV konkretisieren und insbesondere festlegen, wie bei Kombinationstherapien mit Arzneimitteln unterschiedlicher ZulassungsinhaberInnen die Wirtschaftlichkeit bestimmt wird. „Hauptindikation“ und „Nebenindikation“ sind zudem begrifflich zu überdenken. Letztlich geht es um die Operationalisierung von „Indikationen“, wobei eine davon den SL-Listenpreis ausmacht. In der Vergütungsfindung von Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des APV, obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels APV und TQV. Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Mit einer derartigen Ausgestaltung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit stellen. Das KVG statuiert bekanntlich ein Wirtschaftlichkeits- resp. Sparsamkeitsgebot. Die bundesgerichtliche Rechtsprechung konkretisiert dieses Gebot dahingehend, dass das KVG eine qualitativ hochstehende gesundheitliche Versorgung mit möglichst geringen Kosten verfolgt. Dies bedingt ein Abwägen zwischen einer hohen und sicheren Versorgungsqualität und den dafür eingesetzten Kosten. Diese sollen im Verhältnis zu einer hohen Versorgungs- und Qualitätsziele gering sein. Nicht gesetzlich gedeckt ist indes ein unbesehenes Abstellen auf eine bloss günstige Versorgung. Ein solches Billigstprinzip widerspricht u.E. dem KVG und damit dem Willen des Gesetzgebers, denn der Qualitätsaspekt wird dabei nicht berücksichtigt. Es ist illusorisch zu glauben, man könnte unbesehen die Kosten senken und dies hätte dann keine Auswirkungen auf Qualität und Versorgungssicherheit.

Desweiteren sei darauf hingewiesen, dass der Bundesrat Vorschläge im Rahmen des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspaket 2 vorgelegt hat. Eine solche fundamentale Änderung gleichzeitig in einer Verordnung zu verankern, ohne die parlamentarische Debatte abzuwarten, ist staatspolitisch nicht akzeptabel.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Damit wird zusätzliche Rechtsunsicherheit für die an BWS forschenden Firmen und Institute geschaffen und damit weitere negative Forschungsanreize gesetzt. Oftmals tragen neue Applikationsformen zu einer patientenfreundlicheren Anwendung bei. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG sollen im Einzelfall zwingend beachtet werden.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zum Fortschritt der Wissenschaft, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickelt (agnostische Label, synthetische Kontrollarme, etc.). Auch ist ein Vergleich mit Standard of care (SoC) oft nicht sachgerecht, wenn der TQV mit z.B. rein symptomatischen oder veralteten Therapien durchgeführt wird. Zusätzlich benachteiligt die neu festgelegte Nutzenbewertungsmethode mit Innovationszuschlag neue Therapien, bei denen lange keine Innovation stattgefunden hat. Einen Mehrnutzen in Prozent der Wirksamkeit zu messen und den Innovationszuschlag damit zu verknüpfen, erweist sich je nach Krankheitsgebiet oder Krankheitsstadium als unmöglich oder ungeeignet, weil eine hohe Innovation

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

auch dann gegeben sein kann, wenn beispielsweise kein zusätzliches „Overall Survival“ (OS) erzielt wird, aber das bisherige OS neu ohne Nebenwirkungen gelebt werden kann. Wichtig wäre vielmehr eine justiziable, transparente und nachvollziehbare Nutzenbewertung. Auch ist von einem TQV zwischen therapeutisch nicht austauschbaren Therapien abzusehen.

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG sollen im Einzelfall zudem zwingend beachtet werden.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Einführung eines zusätzlichen Preisabstandes (80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr; Artikel 65c Absatz 2 Buchstabe f KVV) lehnt scienceindustries ab. Entgegen der Behauptungen des BAG ist der Vertrieb bei einem solchen Preisabstand nicht mehr rentabel. Generikahersteller werden entsprechende Produkte vom Markt nehmen bzw. gar nicht erst mehr auf den Markt bringen. Preiseinsparungen mit Generika werden entsprechend nicht mehr möglich sein und es werden vermehrt Originalpräparate abgegeben werden müssen, was zu einer erheblichen Verteuerung führen wird.

Auch Art. 65c Abs. 5 KVV lehnt scienceindustries ab. Damit wird faktisch die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Dies widerspricht klar dem geäusserten Willen des Gesetzgebers, welcher einen solchen Vorschlag nach eingehender Debatte verworfen hat. Dies hat der Bundesrat zu akzeptieren.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Marktattraktivität für Biosimilars muss kurz- und langfristig gewährleistet sein. Die vorgeschlagenen Erhöhungen des aktuell fixen Preisabschlages von 25% auf bis zu 60% sind nicht nachhaltig, wodurch die Versorgung des Schweizer Markts mit Biosimilars gefährdet wird. Denn Berechnungen zeigen, dass dadurch bei den Biosimilars eine Verdoppelung des Preisabschlages resultieren würde. Dies drängte die Biosimilars unter die Rentabilitätsgrenze, Neueinführungen von Biosimilars würden verhindert, womit letztlich gar ein Einspareffekt verloren geht.

Biosimilars haben das Potenzial, einen wichtigen Beitrag zu einem nachhaltig finanzierbaren Gesundheitssystem zu leisten. Dank Biosimilars kann der Zugang zu lebensverändernden Behandlungen erweitert und gleichzeitig können Kosten eingespart werden. Um dieses Potenzial zu nutzen, braucht es indes faire gesetzliche Rahmenbedingungen. Mit den vorgeschlagenen Regelungen würden in der Schweiz im Vergleich zum Ausland klar unterdurchschnittliche Preise für Biosimilars resultieren, weshalb es schlicht unrealistisch ist, diesfalls noch davon auszugehen, dass diese den Weg zu den Schweizer Patientinnen und Patienten finden werden. Will man mehr Biosimilars auf dem Schweizer Markt haben, dann sind vielmehr finanzielle Fehlanreize aufgrund preisabhängiger Vertriebsmargen zu beseitigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Einführung eines zusätzlichen Preisabstandes (40 bzw. 45 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr; Art. 65dbis Abs. 1 lit. f und Abs. 2 lit. f KVV) lehnen wir ab, denn der Vertrieb wäre bei einem solchen Preisabstand nicht mehr rentabel.

Generikahersteller werden entsprechende Produkte vom Markt nehmen bzw. gar nicht mehr erst auf den Markt bringen. Preiseinsparungen über die Abgabe von Nachahmerprodukte werden entsprechend schwierig sein.

Die Erhöhung des Preisabstandes von jeweils 5 %, falls mehr als zwei Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der SL aufgeführt sind (Art. 65dbis Abs. 2 KVV), kann akzeptiert werden, sofern die neuen zusätzlichen Preisabstände nicht eingeführt werden. Denn es ist zu bedenken, dass auch bei drei und mehr Arzneimitteln mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung die Versorgungssicherheit dennoch gefährdet sein kann: Die Verfügbarkeit hängt heutzutage vom Hersteller des Wirkstoffes ab (der oft nicht identisch ist mit dem Hersteller des Fertigprodukts). Wenn beim Hersteller des Wirkstoffes ein Engpass besteht, können davon alle Hersteller des Fertigprodukts betroffen sein.

Artikel 65d Abs. 7 KVV lehnt scienceindustries ebenso ab. Auch die erste Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre soll anhand der entsprechenden Preisabstände (Art. 65dbis KVV) erfolgen.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Bemerkung 10.1.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Bemerkung 2.1.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

In materieller Hinsicht lehnen wir mit Verweis auf unsere Bemerkung unter 10.1 die Verschiebung der Bestimmung ab. In formaler Hinsicht ist indes festzuhalten, dass es zur Verbesserung der Übersicht über die Arzneimittelpreisfestsetzungsbestimmungen begrüssenswert wäre, möglichst viele Bestimmungen in der KVV zusammenzuführen.

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste greift das BAG in die ärztliche Behandlungsfreiheit ein. Diese Regelung gefährdet die Patientensicherheit und untergräbt die ärztliche Verschreibungsfreiheit. Nach dem Willen des Gesetzgebers im Rahmen der Beratungen zum Kostendämpfungspaket 1b steht dem Bundesrat lediglich die Kompetenz zu, festzulegen, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel als medizinisch nicht gleich geeignet gelten, was dann eine Auswirkung auf den Substitutionsentscheid einer Apothekerin resp. eines Apothekers haben kann (vgl. Art. 52a Abs. 1 und Abs. 3 eKVG). Mit dem hier vorliegenden Vorschlag geht der Bundesrat zu weit, denn u.E. hat der Gesetzgeber keine Grundlage für eine direkte Substitutionsausnahmeliste geschaffen. Der Bundesrat kann nur die Voraussetzungen umschreiben, gestützt auf welche dann ein allfälliger Substitutionsentscheid in entsprechender Abwägung der medizinischen Eignung im jeweiligen Einzelfall ergeht.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit dem Selbstbehalt von 50% der die Franchise übersteigenden Kosten, wird die Wahlfreiheit der Patienten faktisch zu stark eingeschränkt. Patientinnen und Patienten müssen sich bei einer derart drastischen Regelung laufend fragen, was sie sich persönlich noch leisten können. Mindestens einkommensschwächere Personen sind so faktisch in ihrer Wahlfreiheit eingeschränkt, die Ungleichheit wird grösser, wie auch der Trend in Richtung Zwei-Klassen-Medizin.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wie der jährliche Vergleich von santésuisse und Interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Bemerkungen 4.1 und 12.1.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Der APV ist von der Idee getragen, Preisvergleiche mit Ländern anzustellen, die über vergleichbare Strukturen im Pharmabereich verfügen. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich aber fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Norwegen ist als Vergleichsland nur schon deshalb nicht geeignet, weil es weder einen Biotech Cluster hat, noch über eine relevante Pharmaindustrie verfügt. Der volkswirtschaftliche Nutzen dieses Industriezweiges kann dort folglich ausgeschlossen werden. Dahingegen stellt sich die Situation in der Schweiz komplett anders dar. Eine der Hauptsäulen der Schweizer Wirtschaft darf nicht Vergleichen mit Systemen unterzogen werden, die sich vom Schweizer System stark unterscheiden.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Zur Erhöhung der Planbarkeit neuer SL-Gesuche unterstützen wir, dass die ZulassungsinhaberIn das BAG über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei der Swissmedic informiert, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen. Dieses Vorgehen macht aus unserer Sicht Sinn und ist für die Ressourcenplanung auf Seiten der Behörde förderlich. Allerdings haben wir – was die 30 Tage anbelangt – zwei (alternative) Vorschläge:

1. Die Frist ist nicht auf 30 Tage festzulegen, sondern auf 60 Tage, damit sichergestellt wird, dass das Gesuch von der Swissmedic auch angenommen wird, d.h. die formale Kontrolle abgeschlossen ist. oder (bevorzugt)
2. Die Frist ist auf den Zeitpunkt des Vorliegens der List of Questions (LoQ) festzulegen. Der Zeitpunkt „Vorliegen der LoQ“ ist, im Gegensatz zu den vorgeschlagenen 30 bzw. 60 Tagen, ein „Meilenstein“ gemäss Swissmedic Wegleitung "Fristen Zulassungsgesuche“.

Zudem sollte im Handbuch festgelegt sein, dass der Rückzug des Marktzulassungsgesuchs oder ein Negativentscheid der Swissmedic dem BAG ebenfalls mitgeteilt werden muss.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. scienceindustries begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die ZulassungsinhaberInnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Das BAG soll personelle Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll indes der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkung unter 14.1.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Sämtliche Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und normaler sowie verlängerter Unterlagenschutz sind zu respektieren. Daher ist eine zusätzlich zu den periodisch durchgeführten

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kostenkontrollen abgewickelte Wirtschaftlichkeitsprüfung nur dann durchzuführen, wenn sämtliche Rechte erloschen sind, die eine Nachahmung verhindern. Art. 65e KVV ist dahingehend zu präzisieren.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Bemerkung unter 15.0.

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Bemerkung unter 15.0.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Vgl. Bemerkung unter 15.0.

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. Bemerkung unter 15.0.

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Dass die Prozesse der Arzneimittelaufnahmen / -überprüfungen transparent sein sollen, damit die Entscheide des BAG nachvollziehbar sind, unterstützen wir. Insofern sollen die in der SL enthaltenen Angaben in einfacher Form öffentlich zugänglich sein. Dabei gilt es zu klären, wie die Informationen, die im BAG Bulletin enthalten sind, inskünftig in der Praxis gehandhabt werden sollen. Zur Sicherstellung und Kontrolle der rechtsgleichen Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen ist bei allen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Überprüfungen gleichberechtigte und zeitlich unverzögerte Transparenz zu schaffen. D.h. das BAG veröffentlicht die Mitteilung an die ZulassungsinhaberIn zeitgleich auch auf seiner Website. So ist sichergestellt, dass eine ZulassungsinhaberIn und interessierte Dritte die Arbeit des BAG auf sachliche Richtigkeit und rechtsgleiche Behandlung aller ZulassungsinhaberInnen überprüfen können.

Insgesamt halten wir aber fest, dass ein gesetzlicher Rahmen besteht, gemäss welchem Betroffene sowie berechnete Dritte in das Handeln sowie die Entscheide von Amtsstellen Einsicht nehmen können. U.E. bieten diese Gesetzesbestimmungen (insbes. Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip - BGÖ) einen genügenden Rechtsrahmen zur Sicherstellung der Transparenz. Zudem müssen die Bestimmungen zwingend so ausgestaltet sein, dass vertrauliche Preismodelle weiterhin möglich sein werden. Kann hier keine hohe Vertraulichkeit gewährleistet werden, so werden solche durchaus vielversprechenden Preismodelle in der Schweiz faktisch einen sehr schweren Stand haben. Angesichts der Anforderungen an vertrauliche Preise muss sichergestellt werden, dass sämtliche Grundlagen, welche einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen (welches u.E. Geschäftsgeheimnisse sind) ermöglichen, vertraulich gehalten werden. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wäre dies jedoch nur bei TQV und Innovationszuschlag sichergestellt, nicht jedoch beim APV. Daher ist die Bestimmung zur Klarheit entsprechend abzuändern, damit diese mit den Erläuterungen übereinstimmt und diese müssten ergänzt werden.

Mit Blick auf den vorgeschlagenen Art. 71 Abs. 1 lit. c und Art. 71 Abs.1 lit. f lehnen wir sowohl die Publikation der Ablehnungsgründe wie auch der Streichungsgründe ab. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungs- resp. Streichungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. U.E. handelt es sich hierbei um Geschäftsgeheimnisse, welche nicht veröffentlicht werden dürfen.

Schliesslich ist der vorgeschlagene Art. 71 Abs. 2 ersatzlos zu streichen. Die Veröffentlichung dieser Informationen verstösst gegen die Bestimmungen zum Akteneinsichtsrecht (VwVG) sowie gegen das BGÖ.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

scienceindustries erachtet die Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratischen Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Dass dieses Modell funktioniert, hat nicht zuletzt auch der vom Bundesrat an seiner Sitzung vom 7. September 2022 verabschiedete Bericht über die Bewilligungsquote der Vergütung von Krebsmedikamenten für Kinder gezeigt.

Dieses Erfolgsmodell darf nicht durch eine Regulierung, die auf neu von Swissmedic zugelassene Innovation abzielt, geopfert werden. Deshalb soll vielmehr der ordentliche SL-Aufnahmeprozess beschleunigt und die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden. Dazu regen wir folgende Änderungen an:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche;
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Experten, die praktische Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen;
- Einführung einer verbindlichen Liste mit etablierten OLU-Fällen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Anstatt die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die SL anzugehen, werden mit der vorgeschlagenen Revision die Ausnahmeregelungen (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund im Ergebnis die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung an die Krankenversicherer ab.

Die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge werden der Diversität der Fälle nicht gerecht und verschlechtern die heutige Zugangssituation über die Art. 71a-d KVV massiv. Gerade in der Phase der Markteinführung sind diese transparenten, hohen Abschläge problematisch und setzen für die Firmen starke unerwünschte Anreize, die zu deutlichen Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Die Konditionen der Preismodelle müssen vertraulich ausgestaltet werden können, wie dies der Bundesrat im Rahmen des Kostendämpfungspakets 2 dem Parlament beantragen will. Transparente, fixe und hohe Preisabschläge gemäss Vorschlag schränken den Verhandlungsspielraum für alle Beteiligten ein. Bei neuen Produkten können im Vergleich zum Ausland verzögerte Markteintritte die Folge sein oder diese können gar ganz ausbleiben. Bei off-label Anwendungen würde der Zugang stark eingeschränkt.

Dem im Auftrag des BAG erstellten Evaluationsbericht zu den Art. 71 a – d KVV kann auf Seite 16 entnommen werden, dass in den Jahren 2017, 2018 und 2019 die Verfahren nach Art. 71a KVV mit Abstand den grössten Anteil der Einzelfallvergütungen ausgemacht haben, währenddem die Verfahren gemäss Art. 71b und Art. 71c KVV sehr viel seltener waren. Mit anderen Worten machen die Fälle der Anwendung ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der Limitierung resp. Importe eines nicht zugelassenen Arzneimittels (Art. 71a und c KVV) mit rund 85% den klaren Hauptanteil der Einzelfallvergütungen aus. Fälle, in welchen die Preisverhandlungen zwischen dem BAG und Zulassungsinhaberinnen (zu) lange andauern, fallen nach unserem Verständnis ausschliesslich unter Art. 71b KVV, denn diesfalls liegt zwar eine Zulassung vor, doch ist das Arzneimittel noch nicht auf der SL aufgenommen.

Besagtem Evaluationsbericht kann also klar entnommen werden, dass der Umstand aktuell oft langwieriger Preisverhandlungen zwischen BAG und Zulassungsinhaberinnen nicht zu einer Zunahme von Art. 71b KVV-Verfahren geführt hat. Der Vorwurf, über die Einzelfallvergütung wäre in Verfolgung einer Verzögerungsstrategie eine "Schatten-SL" entstanden, erweist sich als unhaltbar und kann nicht mit Daten unterlegt werden. Die Zunahme an Einzelfallvergütungsverfahren scheint schlicht dem Umstand geschuldet, dass der medizinische Fortschritt sich immer rascher entwickelt und deshalb immer öfter Anwendungen ausserhalb der Fachinformation resp. der Limitierung vorkommen. Dies ist eine Realität der sich ein Gesundheitswesen stellen muss, will es den Anschluss an den medizinischen Fortschritt nicht verlieren.

Eine klare Verschlechterung der Rahmenbedingungen im gesamten Bereich der Einzelfallvergütungen wird also keine positiven Auswirkungen mit Blick auf eine beschleunigte Aufnahme neuer Therapien auf der SL haben. Wenn überhaupt, führte dies gestützt auf die im Evaluationsbericht erhobenen Daten im besten Fall gerade einmal in rund 15% der Fälle zu einer rascheren Aufnahme auf die SL. In den übrigen rund 85% der Fälle hätten die vorgeschlagenen Änderungen in Ermangelung einer vorliegenden Zulassung keinen entsprechend beschleunigenden Effekt, indes würden sie sich mit grosser Wahrscheinlichkeit negativ auf die Behandlungschancen von Patientinnen und Patienten auswirken. Denn in diesen Fällen geht es eben gar nicht um die Frage einer in der Schweiz zugelassenen Therapie, die der Aufnahme auf die SL harret, sondern um Therapien des eigentlichen Off label Use und dort würde eine klare Verschlechterung der Rahmenbedingungen aus oben umschriebenen Gründen ein Rückgang eines Einsatzes solcher Therapien mit sich bringen.

Anstatt also das System der Einzelfallvergütung massiv zu verschlechtern, muss vielmehr der Aufnahmeprozess auf die SL verbessert werden. Die Industrie hat dazu einen konkreten Vorschlag unterbreitet (Konzept des rückvergüteten Innovationszugangs) mittels welchem der ordentliche SL-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Prozess optimiert und der gleichberechtigte, schnelle Zugang am Tag der Swissmedic-Zulassung erreicht werden kann. Gleichzeitig wäre mit dem Rückzahlungsmechanismus die Wirtschaftlichkeit sichergestellt.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen besteht die Gefahr, dass die Krankenversicherer auf die Leistungserbringer Druck ausüben, nicht zugelassene Präparate einzusetzen und untergräbt damit die über den Zulassungsprozess von Swissmedic gewährleistete Patientensicherheit. Zudem unterläuft der Revisionsvorschlag mit diesem Vorschlag den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums.

Des Weiteren hat der Evaluationsbericht des BAG zu den Art. 71a - d KVV klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Sodann soll ein grosser therapeutischer Fortschritt mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Da speziell in diesen Ausnahme- und Einzelfallsituationen klinisch kontrollierte Studien oft fehlen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a KVV massiv einschränken. Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung wird sinken.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen unter 17.2.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Für Präparate im Anwendungsbereich von Art. 71c E-KVV fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaberin in der Schweiz, mit der die Vergütung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Paradoxerweise würden gerade Firmen ohne Sitz in der Schweiz bevorzugt, was aber weder aus gesundheitspolitischer noch aus wirtschaftspolitischer Sicht zu begrüssen ist.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. vorangegangene Bemerkungen unter Ziffer 17.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. vorangegangene Bemerkungen unter Ziffer 17.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. vorangegangene Bemerkungen unter Ziffer 17.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Vgl. vorangegangene Bemerkungen unter Ziffer 17.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung der Art. 71a - d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherer die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit ihre Vertrauensärzte überstimmen können. Zudem sollten auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Eine verlässliche Gleichbehandlung kann ohnehin nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Es liegt dem Konzept der Einzelfallvergütung inhärent, dass es sich eben um Einzelfallentscheidung handelt und hier wird kaum dieselbe Behandlungsgerechtigkeit erreicht werden können, wie sie im Rahmen einer SL-vergüteten Therapie gewährleistet ist.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Vgl. Bemerkungen unter 17.2 und 17.10.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Vgl. Bemerkungen unter Ziffer 16.1.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Änderung ist abzulehnen. Wir erachten sie als juristisch nicht haltbar, ausser die Generika- und Biosimilar Zulassungsinhaberinnen könnten sich aus eigenem Recht gegen Preissenkungsverfügungen beim Originalpräparat wehren, da sie dadurch mittelbar betroffen sind resp. sein werden.

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagene Änderung kann begrüsst werden. Sie kann indes auch alleine in der Kranken-Leistungsverordnung (KLV) umgesetzt werden, wenn von einer KVV-Anpassung insgesamt abgesehen würde. Wir begrüssen die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Vertriebsmargen, weil damit Fehlanreize beseitigt werden können. Um das Potenzial der Biosimilars und Generika zu nutzen, braucht es faire Richtlinien, damit diese auch eine reelle Marktchance haben. Bei der Ausgestaltung des Vertriebsanteils muss indes beachtet werden, dass dieser nicht zu tief angesetzt ist, um eine faire Deckung der Kosten für die Vertriebskanäle sicher zu stellen.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Das Prävalenzmodell ist ein pragmatisches Instrument, um Multiindikationspräparate rasch in die Vergütung zu bringen. scienceindustries lehnt die Einschränkung dieses in der Praxis erprobten Modells ab.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Übers Ganze gesehen weisen wir diese Änderung zurück. Eine Erhöhung der Gebühren können wir nur akzeptieren, wenn auch eine Mehrleistung dahintersteht. Die Gesuchstellerinnen sind bei Neuaufnahmen nur bereit, etwas mehr zu bezahlen, wenn dadurch Qualität und Verbindlichkeit steigen und die Produkte im Endeffekt schneller auf die SL kommen.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe Bemerkung unter Ziffer 24.1.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
scienceindustries ist mit all jenen Übergangsbestimmungen nicht einverstanden, welche mit den Änderungsvorschlägen einhergehen, die wir (auch nur unter Vorbehalt) ablehnen. Insbesondere kann eine Rückwirkung gemäss Abs. 2 der vorgeschlagenen Übergangsbestimmungen nicht in Betracht kommen. Damit würden rückwirkend, bereits rechtskräftig verfügte Preise, die fest eingeplant werden, umgestossen.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Keine

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : SELMAS mastozytose.ch

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Gabriela Coletti Co-Präsidentin

Adresse* : Baumenstrasse 8, 8330 Pfäffikon ZH
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 206 75 18

E-Mail* : info@mastozytose.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV.....	7
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

SELMAS mastozytose.ch dankt für die Möglichkeit zur Stellungnahme. SELMAS mastozytose.ch ist der Schweizer Verein für Mastozytosepatienten. SELMAS mastozytose.ch setzt sich für die Anliegen sowie für gleichwertigen Zugang zur Versorgung der Patientinnen und Patienten mit Mastozytose ein.

SELMAS mastozytose.ch wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten.

Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen

Wir anerkennen jedoch, dass ein grundsätzlicher Zielkonflikt mit der Bezahlbarkeit des Gesundheitswesen in der Schweiz besteht.

Bei der OLU problematisch sind erstens die Ungleichbehandlung, zweitens die lange Dauer und drittens der hohe administrative Aufwand der Vergütung. Eine Revision der KVV / KLV ist daher dringend und wir begrüessen die Initiative des Bundesrates. Die vorliegende Revision reicht jedoch nicht aus, um die Situation zu verbessern. Die Vorlage lässt uns sogar befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens dringend angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung ihrer Situation erleben werden, so ist z.B. ein Mehrnutzen von 35% bereits bei heute häufig angewandten Therapien nicht gegeben.

Wichtig ist aus unserer Sicht ein einheitliches Beurteilungsschema für OLU (unabhängig von Versicherer und Hersteller). Hier gibt es gute Ansätze, aus unserer Sicht findet mit dieser Änderung aber eine Nivellierung nach unten statt. Es braucht weiter einen raschen Zugang der Patienten zu wirksamen Therapien.

Das Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Besremi® für Polycythaemia vera) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Hier konnte mitgeholfen werden, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und Zulassungsinhaberin zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Es braucht ein schlankes und transparentes Verfahren bezüglich OLU. Die technischen Hürden für klinische Studien im Bereich seltene Erkrankungen sollen auf keinen Fall erhöht werden, denn im Bereich seltene Krankheiten ist die Durchführung von Studien ja oft schon kompliziert genug.

Vergütung im Einzelfall

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler &

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die ZulassungsinhaberIn das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen. Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung. Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweige denn eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen, Qualität und Einbezug der Patientinnen und Patienten aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung ihrer Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen.

Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. wir befürchten, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Die vorliegende Stellungnahme erfolgt in Zusammenarbeit mit ProRaris, HOPOS und weiteren Patientenorganisationen und -initiativen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate **8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV**

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages **9.1 Artikel 65b^{ter} KVV**

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele?

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars **10.1 Artikel 65c KVV**

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder Patienten welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Medizin. Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind medizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Diese Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen. Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten-Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht-medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schwere sowie chronische gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Die im Bundesgerichtsentscheid explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung. Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit lehnen wir ab. Damit wären heute einige bereits angewendete Therapien nicht mehr möglich. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen eingesetzt werden und sogar auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen. Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. orale Behandlungsalternativen keine Vergütung. Wir schlagen die Einführung von unabhängigen Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten vor, welche Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Diese Gremien sollten Listen mit häufigen Fällen der Einzelfallvergütung zur Verfügung stehen, damit effizient gearbeitet werden kann.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen. Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL-Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie eingangs gesagt braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL-Aufnahmeprozess eingesetzt werden

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen oder besser ein Register für OLU mit Einsatz und Outcome von off label Therapien. Angesiedelt bei der SAKK. Soll allen Stakeholdern bei komplexen Fragestellungen zugänglich sein. Die Finanzierung muss noch geklärt werden.
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Herr Bundesrat Alain Berset
3003 Bern

per Mail an:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 7. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit: Vernehmlassung

Sehr geehrter Herr Bundesrat

Grundsätzliche Bemerkungen

Zunächst möchten wir festhalten, dass der Gegenstand dieser Vernehmlassung ein eindrückliches Beispiel für die gleichzeitig komplexen und hochregulierten Zulassungs- und Preisfestsetzungsprozesse für Arzneimittel im Schweizer Gesundheitswesen ist. Die horrenden und im Vergleich zum Ausland deutlich überhöhten Preise sowohl von patentgeschützten als auch von patentabgelaufenen Medikamenten in der Schweiz sind folglich nicht das Resultat eines dysfunktionalen Arzneimittelmarktes (so wäre es ja denkbar, dass die Preise hauptsächlich aufgrund von Marktkonzentrationen und/oder Knappheiten bestimmter Wirkstoffe so hoch sind), sondern vielmehr einer **unzweckmässigen Regulierung**. Und Letztere ist letztlich das Resultat der langjährigen – in ihrem Sinne sehr effizienten, gesellschaftlich betrachtet allerdings geradezu unverschämten – **politischen Einflussnahme der Pharmaindustrie auf die Arzneimittelpreisgestaltung im Inland**. Im Sinne des Gemeinwohls gilt es also, endlich dieser Einflussnahme Gegensteuer zu geben und die Medikamentenpreise im Inland auf ein vernünftiges Niveau zu senken. Dies ist nur leider auch in jüngster Vergangenheit mehrfach gescheitert, zuletzt mit der sehr bedauerlichen Ablehnung eines Referenzpreissystems für die Preisfestsetzung von Generika durch das Parlament. Übrig bleiben daher unmittelbar lediglich die mit dieser Vernehmlassung vorgeschlagenen und darüber hinaus möglichen Anpassungen auf dem Verordnungsweg.

Allgemeine Würdigung der vorgeschlagenen Verordnungsänderungen

Die Gewerkschaften unterstützen ausdrücklich die mit den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen verfolgten Ziele. Sowohl die Vereinheitlichung der Einzelfallvergütung von durch Swissmedic noch nicht zugelassenen Medikamenten (und damit die Gewährleistung eines für alle PatientInnen gleichberechtigten und schnellen Zugangs zu Letzteren) als auch eine klarere und transparentere Definition der Preisfestsetzung insbesondere von patentabgelaufenen Arzneimitteln sind wichtige und schnell umzusetzende Vorhaben. Übergeordnet betrachtet **bleibt**

das wichtigste Ziel allerdings die Senkung der Arzneimittelpreise als wesentlicher Teil der Dämpfung der Gesundheitskosten. Hierzu sieht die vorliegende Vernehmlassung zwar einige Massnahmen vor, der SGB beurteilt diese allerdings in mehrerlei Hinsicht als nicht hinreichend – auch nicht vor dem Hintergrund des auf Verordnungsebene selbstredend beschränkten Handlungsspielraums. An dieser Stelle möchten wir auch darauf hingewiesen, dass das Parlament gleichzeitig mit der erwähnten Ablehnung des Referenzpreissystems immerhin zwei Motionen mit dem Ziel der Senkung der Arzneimittelpreise überwiesen hat (20.3936 *"Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit"* sowie 20.3937 *"Evaluation einer leistungsorientierten Abgeltung der Apothekerinnen und Apotheker"*). In diesen beiden Motionen wird aber nicht nur – wie es der vorliegende Erläuternde Bericht formuliert – auf die *"Möglichkeit von Einsparungen auf Verordnungsebene hingewiesen"*, sondern solche Verordnungsänderungen werden konkret gefordert. **Was darüber hinaus im Erläuternden Bericht fast gänzlich fehlt, ist die Angabe einer Schätzung des Einsparpotenzials der vorgeschlagenen Massnahmen.** Dies wäre insbesondere für die Anpassung des Vertriebsanteils sowie der Preisabstände für Generika wichtig zu erfahren und zumindest auf statischer Basis auch einigermaßen problemlos zu berechnen, wie uns scheint.

Spezifische Kommentare und Forderungen

- **Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV – Anpassung des Länderkorbs für den Auslandpreisvergleich (APV):** Die vorgeschlagene Anpassung des dem Auslandpreisvergleich zugrundeliegenden Länderkorbs scheint uns dahingehend sinnvoll, dass mit Finnland ein Land mit auffällig teuren und intransparenten Preisen entfernt wird. Dass allerdings die im Gegenzug vorgeschlagene Aufnahme von Norwegen – ganz grundsätzlich ein Höchstpreisland – Abhilfe bringt, bezweifeln wir stark (auch wenn damit die Euroabhängigkeit des Länderkorbs leicht gesenkt wird). **Stattdessen sollten endlich das eher günstige Nachbarland Italien sowie die südeuropäischen Vergleichsländer Spanien und Portugal in den Länderkorb aufgenommen werden**, wie dies auch von der Preisüberwachung seit Längerem gefordert wird.
- **Artikel 65b Absatz 3 KVV – Gewichtung der Preisvergleichsmethoden:** Das mit dieser nur leichten Anpassung des Artikels vorgeschlagene Festhalten an einer hälftigen Gewichtung der Resultate des Auslandpreisvergleichs (APV) sowie des Therapeutischen Quervergleichs (TQV) geht nicht weit genug. Vielmehr sollte **endlich das Kostengünstigkeitsprinzip** eingeführt werden; der jeweilige tiefere Wert aus dem APV und TQV soll den Fabrikabgabepreis bestimmen.
- **Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV – Vertriebsanteil:** Gemäss Artikel 67 1^{quater} KVV entschädigt der Vertriebsanteil lediglich für die *"logistischen Leistungen"* (Kühlung, Lagerhaltung etc.). Es ist daher seit jeher unhaltbar, dass die in der KLV festgeschriebene Bemessung dieser Zulage direkte Anreize setzt – sowohl über den preisbezogenen Zuschlag als auch über den Zuschlag je Packung –, möglichst teure Medikamente zu verschreiben. Seit Jahren wird damit die OKP unnötig belastet, wovon die ApothekerInnen, die selbstdispensierenden ÄrztInnen sowie insbesondere die Pharmaindustrie profitieren. Nach vielen gescheiterten und sistierten Anläufen in den vergangenen Jahren ist es deshalb höchste Zeit für eine Anpassung des

Vertriebsanteils. Die mit dieser Vernehmlassung vorgeschlagene Berechnungsmethode "ausgehend vom durchschnittlichen Generikapreisniveau oder Biosimilarspreisniveau" unterstützt der SGB daher grundsätzlich. **Wir bezweifeln aber, dass die Einfügung eines neuen Absatzes 3^{bis} in Artikel 38 KLV bei gleichzeitiger unveränderter Beibehaltung der Absätze 1 (preisbezogener Zuschlag) und 2 (Zuschlag je Packung) die nötigen substanziellen Einsparungen bringen wird.** Weil aber, wie weiter oben erwähnt, die Angabe einer Schätzung zu möglichen Einsparungen gänzlich fehlt, lässt sich dies an dieser Stelle nicht abschliessend beurteilen.

- **Artikel 38a KLV – Erhöhter Selbstbehalt:** Die vorgeschlagene Anhebung des erhöhten Selbstbehalts auf Arzneimittel gleicher Wirkstoffe, die zu höheren Preisen angeboten werden, von heute 20 auf 50 Prozent birgt zweifelsohne ein Einsparpotenzial, denn dadurch wird die Abgabe kostengünstigerer Präparate gefördert. **Unseres Erachtens wird im Erläuternden Bericht aber der heute vorhandene Überhang an Verschreibungen teurerer Arzneimittel aus einer falschen Optik betrachtet.** Denn dessen wesentlicher Treiber ist nicht, dass "viele Patientinnen und Patienten [...] immer noch teure Originalpräparate anstelle von [...] Generika [beziehen]"; sondern vielmehr, dass zu viele Leistungserbringende aufgrund der bestehenden finanziellen Fehlanreize (siehe etwa Ausführungen zum Vertriebsanteil im vorherigen Punkt) zu viele teure Originalpräparate verschreiben. **Es ist deshalb ganz entscheidend, dass die Erhöhung des Selbstbehalts effektiv und ausschliesslich zu einer stärkeren Verschreibung von günstigeren Generika führt, denn ansonsten würden lediglich die PatientInnen ungerechtfertigterweise mit einer höheren Kostenbeteiligung bestraft.** Wichtig ist deshalb die mit dem neuen Absatz 8 vorgesehene Pflicht der Leistungserbringenden, die PatientInnen stets über den erhöhten Selbstbehalt zu informieren. Diese lediglich grundsätzlich festgelegte **Informationspflicht geht uns allerdings nicht weit genug. Sie sollte dahingehend gestärkt werden, dass die Information erstens zwingend immer auch schriftlich zu erfolgen hat und dass zweitens im Falle eines Unterlassens auch Sanktionen gesprochen werden können.** Darüber hinaus befürwortet der SGB die mit einem neuen Absatz 7 bewirkte Einschränkung der, wie erläutert, viel zu oft durchgeführten Verschreibung des Originalpräparats "aus [angeblich] medizinischen Gründen". Die neu vorgesehene klare Definition der möglichen Ausnahmen durch die Einführung einer Substitutionsausnahmeliste, so wie dies viele europäische Länder schon länger regeln, ist dringend und richtig.

In diesem Sinne hoffen wir auf die Berücksichtigung unserer Stellungnahme und danken Ihnen herzlich für die Zusammenarbeit.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHER GEWERKSCHAFTSBUND

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Maillard', with a long horizontal flourish extending to the right.

Pierre-Yves Maillard
Präsident

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Reto Wyss', written in a cursive style.

Reto Wyss
Zentralsekretär

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Schwarzenburgstrasse 165
3097 Bern-Liebefeld

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Bern, 28. September 2022

VERNEHMLASSUNG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
Sehr geehrte Damen und Herren,

Angeborene Stoffwechselkrankheiten (*engl.* Inborn Errors of Metabolism, IEM) sind seltene Krankheiten (<1:2'000); die meisten IEM gehören jedoch zu den ultra-seltenen Krankheiten (< 1:50'000). Ihre Betreuung wird durch ein von der Kosek (Nationale Koordination Seltene Krankheiten in der Schweiz) anerkanntes nationales Netzwerk sichergestellt. Die 4 Standorte des Referenzzentrums im Bereich der IEM sind in diesem Netzwerk innerhalb der Swiss Group of Inborn Errors of Metabolism (SGIEM) organisiert. Wir sind besonders an der Entwicklung gemeinsamer Behandlungsansätze und an den Bemühungen interessiert, unseren Patientinnen und Patienten einen gleichberechtigten Zugang zu speziellen Produkten oder Behandlungen im Sinne von "Orphan Drugs" zu gewährleisten.

Aufgrund der Kostenentwicklung im Bereich der obligatorischen Krankenpflegeversicherung hat der Bundesrat das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) beauftragt, neue Massnahmen zur Dämpfung des Kostenanstiegs vorzuschlagen. Diese Massnahmen sollen zum einen die Gleichbehandlung der Versicherten erhöhen und zum anderen zur Kostendämpfung beitragen.

Die Mitglieder des Vorstands der SGIEM (Swiss Group of Inborn Errors of Metabolism) sind sich über die Relevanz des Projekts und die angestrebten Ziele einig. Nach eingehender Durchsicht des Projekts möchten wir jedoch einige Punkte ansprechen, die die zukünftige Versorgung sowohl von pädiatrischen, als auch von erwachsenen Patienten mit IEM stark gefährden könnten, wenn sie nicht speziell auf diese Patientengruppe mit ultra-seltenen Krankheiten zugeschnitten sind:

Betreffend die Kostenübernahme für Arzneimittel in besonderen Fällen (Art 71a-d) S.19 :

1. Die Vorlage zielt darauf ab, den Zugang zu Arzneimitteln zu gewährleisten, die nicht in der Spezialitätenliste (SL) aufgeführt sind und einen hohen therapeutischen Nutzen aufweisen. Der Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels muss durch kontrollierte Studien erbracht werden. Falls ein anderes Medikament auf dem Markt erhältlich ist, muss dieses einen Nutzen von mindestens 35% im Vergleich zur Standardtherapie aufweisen.

Leider ist es im Bereich der ultra-seltenen Krankheiten wie IEM illusorisch, diese Forderung zu erfüllen und Studien in dieser Größenordnung durchzuführen. Tatsächlich kann dieser Ansatz auf seltene Erkrankungen

im weiteren Sinne (z. B. in der Onkologie) angewendet werden, aber absolut nicht in unserem Bereich, wo die Patienten so selten sind, dass es manchmal nicht einmal möglich ist, den natürlichen Verlauf einer Krankheit genau zu definieren. Es besteht deshalb ein hohes Risiko, dass infolge dieser neuen Kriterien, der Zugang zu Behandlungen in dieser Gruppe von Patienten mit (ultra-)seltenen Krankheiten noch ungleicher wird.

2. Die Einführung von standardisierten Modellen zur Nutzenbewertung in der Einzelfallbehandlung soll zu einer einheitlicheren Nutzenbewertung beitragen. Der Entwurf zitiert daher Modelle wie OLUtool onco und non onco, die von Vertrauensärzten entwickelt wurden.

Die starke Steigerung der Einzelfallbeurteilungen ist nicht auf eine Zunahme der IEM zurückzuführen. Für viele dieser Patienten gibt es gar keine spezifische Therapie. Die geplanten Massnahmen zielen einmal mehr an diesen *ultra rare diseases* vorbei; die IEM fallen damit auch diesmal durch die Maschen und/oder es droht eine weitere Verschlechterung der Betreuung unserer Patientinnen und Patienten, die schon heute durch ihr „genetisches Los“ schwieriger durchs Leben kommen und mit einer beeinträchtigten Lebensqualität zu kämpfen haben. Dies können wir als SGIEM nicht hinnehmen.

Ein Instrument, das zu einer einheitlicheren Nutzenbewertung beiträgt, kann nicht unterschiedslos auf alle seltenen Krankheiten angewendet werden. Auch hier ist es wichtig, dass diese Instrumente an die Art der seltenen Krankheiten und deren Prävalenz angepasst werden. Die Einführung solcher Instrumente kann nicht allein von der Wahl des Vertrauensarztes abhängen, der in diesem hochspezialisierten Bereich über keine ausreichende Erfahrung verfügt. Wir halten es für entscheidend, dass die Expertinnen und Experten für die betreffenden Krankheiten konsultiert und in diesen Prozess einbezogen werden, wenn man die Gleichheit unter den Versicherten gewährleisten will.

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf Flexibilität des Gesundheitswesens in Sonderfällen angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung ihrer Situation erleben werden.

Einen wichtigen Punkt gilt es mit Nachdruck zu erwähnen: das in unserem Bereich sehr wichtige und bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs darf nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den ultra-seltenen Krankheiten der IEM häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen gezielt eingesetzt werden, damit wirksame Therapien auch für seltene und ultra-seltene Krankheiten weiterhin entwickelt und eingesetzt werden können.

Ganz allgemein bleibt die Situation der Erstattung von Therapien für seltene Krankheiten in der Schweiz vom Rest Europas isoliert, was zur Folge hat, dass der Zugang zur Behandlung im Vergleich zu unseren Nachbarländern verzögert ist. Dies ist angesichts der Leistung unseres Gesundheitssystems, das als eines der wettbewerbsfähigsten der Welt eingestuft wird, sehr bedauerlich. Wenn wir diese Ungleichheit durch eine Revision von Artikel 71a-d nicht noch verstärken wollen, halten wir es für entscheidend, dass bestimmte Patientengruppen (ultra-seltene Krankheiten, die sich von häufigen Krankheiten unterscheiden!) innerhalb

dieser Revision unterschieden werden und dass ein gerechter und auf die Realität dieser Krankheiten anwendbarer Ansatz eingeführt wird.

Zusammenfassend befürchtet die SGIEM, dass sich mit der vorgeschlagenen Verordnungsänderung der Zugang zu Therapien, speziell für Patientinnen und Patienten im Bereich der IEM mit meist ultra-seltenen Krankheiten, direkt oder indirekt verschlechtert, d.h.

- 1) dass die Betroffenen Therapien, die sie heute oft nur mit grossem Aufwand erhalten, künftig gar nicht mehr erhalten würden;
- 2) dass sich der Zugang zu existierenden Therapien jahrelang verzögern würde;
- 3) dass die Betroffenen keinen Zugang mehr zu neuen innovativen Therapien erhalten und
- 4) dass wirksame Einzelfallbehandlungen im Rahmen von Therapieversuchen verunmöglicht würden.

Damit wird ein erklärtes Ziel der Revision, nämlich eine Erhöhung der Gleichbehandlung der Versicherten, nicht erreicht. Ein zentrales Grundproblem wird nicht gelöst: Einzelfälle werden weiterhin nicht von unabhängigen Fachexperten beurteilt. Darüber hinaus widerspricht die Revision auch dem NKSK und den Fortschritten, die für die Betroffenen von seltenen Krankheiten in den letzten Jahren erzielt wurden und führt damit im Gegenteil zu Rückschritten.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung unserer Anliegen, zugunsten unserer Patientinnen und Patienten. Für weitere Auskünfte stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung. Sie können uns über unser Sekretariat (Frau Karin Balmer, karin.balmer@insel.ch, 031 632 22 01) erreichen.

Mit freundlichen Grüssen,

Die Mitglieder des Vorstandes der SGIEM

Dr. med. Dr. phil. nat. Matthias Gautschi, Präsident, Bern

PD Dr. med. Diana Ballhausen, Schriftführerin, Lausanne

Prof. Dr. med. Matthias Baumgartner, Zürich

PD Dr. med. Dr. phil. nat. Ilse Kern, Genf

Prof. Dr. med. Jean-Marc Nuoffer, Bern

Prof. Dr. med. Dr. phil. nat. Marianne Rohrbach, Zürich

PD Dr. med. Christel Tran, Lausanne



SGMO c/o Congrex Schweiz, Reinacherstrasse 131, 4053 Basel

Einschreiben

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

Zürich, 26. September 2022

VERNEHMLASSUNG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrter Herr Bundesrat,
sehr geehrte Damen und Herren

Die Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie (SGMO) vertritt die praktizierenden Onkologinnen und Onkologen in den Spitälern und Praxen der gesamten Schweiz. Wir möchten uns bedanken, dass wir zur Änderung der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) betreffend Einzelfallvergütung Stellung nehmen können.

Die Mitglieder der SGMO versorgen die Krebspatientinnen und -patienten tagtäglich in ihren Praxen oder im Spital und versuchen eine optimale Versorgung unabhängig von Wohnort, Krankenkasse und Vermögenssituation der Patienten sicher zu stellen.

Heute werden rund 1/3 aller krebskranken Erwachsenen im Bereich off label behandelt. Diese Zahl hat in den letzten Jahren durch die schnelle Zunahme wirksamer Therapien, der raschen Zulassung durch Swissmedic und gleichzeitig immer längerer Verhandlungen durch die Industrie und das BAG zur Preisfindung deutlich zugenommen.

Der Artikel 71a-71d soll Menschen in solchen Situationen den Zugang zu erwiesenermassen wirksamen und lebensnotwendigen Medikamenten ermöglichen.

Wie das BAG aber jüngst festgestellt hat (Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24.7.2020), ist die Zugangsgerechtigkeit je nach Wohnort und Krankenkasse bei der man versichert ist unterschiedlich.

Wir erhofften uns durch die anstehende Revision, dass **die Zugangsgerechtigkeit verbessert, die Bürokratie reduziert und die Beurteilung im Einzelfall qualitativ verbessert würde.**

Leider müssen wir feststellen, dass die aktuell in Vernehmlassung stehende Revision einzig und **allein die Kostenreduktion im Fokus** hat und dies auf Kosten der vulnerabelsten Bevölkerung namentlich krebskranker Erwachsener, krebskranker Kinder und Personen mit seltenen Erkrankungen. Zudem müssen wir feststellen, dass die in Vernehmlassung stehende Revision die **Versorgungssicherheit** massiv gefährdet, indem sie die Vergütung innovativer Medikamente im off-label Use praktisch verunmöglicht und indem sie die Preise von Nachahmerprodukten (Generika und Biosimilars) auf ein Niveau senken will, dass davon ausgegangen werden muss, dass hierzulande künftig etliche dieser bereits heute sehr kostengünstigen Produkte nicht mehr erhältlich sein werden. Wir müssen auch davon ausgehen, dass Rabatte, die solche Anbieter aktuell im Rahmen von Art. 56 KVG / VITH zur Kostensenkung und Qualitätssteigerung zur Verfügung stellen, künftig nicht mehr vorhanden sind, mit entsprechenden **negativen Folgen für die Patienten und die KVG-Prämienlast.**

Wir bedauern sehr, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierte Lösungsvorschläge und bewährte Instrumente wie das Swiss Patient Access Program (SPAP) in der aktuellen Revision keine Aufnahme fand. Wir fordern, dass die Revision wie sie vorliegt zurückgenommen wird und folgende Punkte Berücksichtigung finden:

- Von Swissmedic zugelassene Medikamente wurden nach international anerkannten Kriterien auf ihre Wirksamkeit geprüft und für sicher und effektiv befunden. Patient*innen mit Krebs ist ab dem Zeitpunkt der erfolgten Swissmedic-Zulassung zwingend Zugang zu diesen Medikamenten zu gewähren. Ohne Zugang zu diesen Medikamenten nimmt die Schweiz bewusst unnötige Krankheits- und Todesfälle in Kauf.
- **Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen, insbesondere für Fälle, in denen eine Swissmedic-Zulassung noch aussteht aber relevante Daten aus Studien zur Verfügung stehen** (siehe auch Forderung des Swiss Patient Access Program SPAP sowie "Expertengremium")
- **Ombudsstelle / einfache Rekurs Möglichkeit** bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten. Das könnte auch eine Aufgabe des oben geforderten unabhängigen Expertengremiums sein.
- **Schaffung eines Off-Label-Register** inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, unter dem Patronat der SGMO
- **Digitale Plattform** zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprache gesuche
- Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt

Die **aktuell vorliegende Revision lehnen wir vollumfänglich ab**. Sie löst die Probleme der heutigen Situation nicht, sondern verschlechtert sie insgesamt noch. Wir ersuchen den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit, der Verbesserung der Qualität der Berteilungen und der Reduktion der Bürokratie auszugestalten. Wir sind gerne bereit unsere medizinische Expertise in der Zusammenarbeit mit den Behörden einzubringen. Die detaillierten Ausführungen entnehmen sie bitte dem beiliegenden Formular zur Erfassung einer Stellungnahme.

Freundliche Grüsse



Prof. Dr. Markus Borner
Co-Präsident SGMO



M Sc Dominique Froidevaux
Geschäftsführer SGMO



Dr. Volker Kirchner
Präsident SGMO



Prof. Dr. Arnaud Roth
Co-Präsident SGMO



Prof. Dr. Roger von Moos
Leiter Ressort Politics SGMO

Kopie per E-Mail an: Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch; gever@bag.admin.ch

Beilage: Stellungnahme SGMO Änderung KVV/KLV vom 26.9.2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerische Gesellschaft für medizinische Onkologie SGMO

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Roger von Moos

Adresse* : Loestrasse 170, 7000 Chur
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0812566644

E-Mail* : roger.vonmoos@onkologie.li; info@sgmo.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie SGMO ist die Landesvertretung der Onkologen in der Schweiz. Wir bedanken uns für die Gelegenheit, zur Änderung der KVV und KLV betreffend Einzelfallvergütung und kostendämpfende Massnahmen Stellung zu nehmen. Rascher Zugang zu innovativen Therapien in der Schweiz, Zugangsgerechtigkeit unabhängig vom Wohnort, dem sozialen Status und der Versicherung bei der man versichert ist und die Versorgungssicherheit sind fundamentale Anliegen die die SGMO unterstützt. Neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute auch rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kinder off-label behandelt, also mit Medikamenten, die anders dosiert, in einer anderen Art oder Kombination verabreicht oder für eine andere Indikation eingesetzt werden, als es vom Schweizerischen Heilmittelinstitut (Swissmedic) ursprünglich zugelassen ist oder auf der sogenannten Spezialitätenliste des Bundesamtes für Gesundheit aufgeführt ist. Durch die zunehmenden Wartezeiten zwischen Zulassung von Krebsmedikamenten von Swissmedic und Aufnahme auf der SL ist die Anzahl der Gesuche in den letzten Jahren explodiert.

Die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss der Vergütung im Einzelfall nach Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Somit begrüssen wir, dass dieser Handlungsbedarf erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge zeigen gute Ansätze, werden in der hier vorgeschlagenen Form aber die bestehende Ungleichbehandlung kaum mindern können. Damit alle (Krebs-)Patientinnen und -patienten Zugang zu überlebenswichtigen Medikamenten haben, braucht es dringend mehr Verbindlichkeit im Vergütungsprozess. Zudem nehmen Off-Label-Behandlungen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass off-label-use in der Onkologie zur Regel, anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und globalere Prozesse gefragt.

Die heute nachweislich uneinheitliche Vergütung von Off-Label-Behandlungen - insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika - durch die Krankenversicherer ist inakzeptabel und verfassungswidrig. Die aktuelle Vergütungsregelung führt nach wie vor dazu, dass die Versicherer vergleichbare Fälle unterschiedlich vergüten. Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten, bestätigt allerdings gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung in der Kostenübernahme. Die Ergebnisse der Evaluation zeigten relevante Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche gutgeheissen wird und der Prozess dabei unproblematisch verläuft, gestaltet sich die Praxis gerade für komplexere onkologische Fälle aufwändig und unbefriedigend. So sind die Entscheide zwischen Krankenversicherern verschieden, teils aber beim gleichen Krankenversicherer je nach Ort in der Schweiz nochmals verschieden. Die Entscheide der Krankenversicherer sind häufig intransparent. Die offen stehenden Rechtsmittel für Patienten sind nur theoretischer Natur, ist der Rechtsweg doch lang und die Patienten in lebensbedrohlichen Situationen haben die Zeit nicht auf einen solchen Entscheid zu warten, muss doch die Therapie sofort beginnen. Gleichzeitig ist der administrative Aufwand für alle beteiligten Akteure unverhältnismässig gross - einerseits für die Onkologinnen und Onkologen, die das Gesuch einreichen und andererseits für die Krankenversicherer, die das Gesuch beurteilen. Damit einhergehend ist eine grosse Unsicherheit für Betroffene. Und der Faktor Zeit spielt eine bedeutende Rolle, da die Dauer zur Bearbeitung eines Gesuchs gerade bei Krebserkrankungen entscheidend sein kann.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Das zwischenzeitlich eingeführte OLU Tool, ein Hilfsmittel zur gleichmässigeren Beurteilung ähnlicher Fälle, konnte das Problem ebenfalls nicht entschärfen. Zu verschieden sind die Interpretationen von Vertrauensärzten, selbst bei standardisierten Vorgaben. Es braucht somit eine deutliche Verbesserung und Vereinfachung des Gesamtprozesses. Verbindliche Vorgaben sind notwendig. Leider wurde es verpasst, verschiedene zielführende und praktizierte Lösungsansätze in diese Verordnungsänderung aufzunehmen. Insbesondere die Schaffung von Expertengremien (welche notabene schon existieren (z.B. SPAP) sowie die Einführung eines Off-Label-Registers

Last but not least möchten wir hier erwähnen, dass die SGMO als erste medizinische Fachgesellschaft beim Projekt proQura mitgemacht hat und hierfür von der SAQM mit dem Preis "Innovation & Qualité" ausgezeichnet wurde. proQura ist eine von Pro Medicus konzipierte Umsetzung des VITH und hat bereits innert den ersten beiden Berichtsjahren Einsparungen in Millionenhöhe generiert. Das Einsparpotenzial von proQura sehen wir insbesondere im Bereich von patentabgelaufenen Originalpräparaten, Biosimilars und Generika. Wir halten diese Massnahme für eine effiziente Ergänzung zu den übrigen Bestrebungen für eine bessere Qualität und tiefere Kosten im Schweizer Gesundheitswesen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Man muss sicherstellen, dass die Definitionen hier nicht dem Heilmittelgesetz und den entsprechenden Verordnungen zu wieder laufen.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Hemmt Forschungsinvestitionen. Art 3 ist abzulehnen, weil der APV und TQV nicht angewendet werden, sofern ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist. Dies widerspricht dem Willen des Parlaments, dass sich gegen die Einführung des Referenzpreismodelles ausgesprochen hat.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Rechtssicherheit und Verhinderung von Willkür! Medizinische Expertise ist hier unabdingbar

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Referenzpreissystem, welches vom Parlament abgelehnt wurde, wird nun durch die Hintertür eingeführt.

Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen und die Schweiz im Vergleich zum internationalen Ausland unattraktiv für Innovationen wird. Dieses Problem wird insbesondere bei Durchbruchinnovationen, in Bereichen wo seit längerem keine Fortschritte erzielt wurden und bei seltenen Krankheiten stark ausgeprägt sein. Qualität und Versorgungssicherheit werden mit diesen Änderungen gefährdet.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Steht der Patientensicherheit, Praktikabilität in der Abgabe von Medikamenten und der Zweckmässigkeit gemäss KVG entgegen.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zur Wissenschaft, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickelt. Gerade in der Personalized Oncology und Immunonkologie kommen immer mehr Medikamente zur Marktreife, welche ohne Vergleichsarm zugelassen werden, weil die Randomisation einer Studie für die teilnehmenden Patienten ethisch nicht vertretbar wäre.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könnte zur Folge haben, dass der gesamte Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65^cbis KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Keine betriebswirtschaftliche Begründung

10.3 Artikel 65^dbis KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Nur der Leistungserbringer kann entscheiden, welcher medizinische Entscheid bzw. welche Verschreibung die sinnvollste Behandlung darstellt und nicht der Versicherer. Somit muss es in der Kompetenz der Expertin/des Experten liegen, ob in individuellen Situationen medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Eine abschliessende Substitutionsausnahmeliste zu erstellen ist nicht realistisch. Gerade in komplexen onkologischen Fällen kann nur die behandelnde Onkologin/der behandelnde Onkologe beurteilen, ob aus Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen das teurere Arzneimittel verschrieben werden muss. Der Kostenunterschied darf dabei nicht zu Lasten der Patientinnen/Patienten gehen. Wir fordern, dass die alte Formulierung beibehalten wird.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe unsere Bemerkungen betreffend Substitutionsausnahmeliste zu Art. 71 Abs. 1 Bst. i.
Die Erhöhung des Selbstbehaltes auf 50% führt zu mehr Administration und kann zum Wechsel der Medikation bei Patientinnen / Patienten führen (Effekt = Referenzpreissystem, Zweiklassenmedizin:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

höheren Selbstbehalt zahlen oder auf billigeres Medikament wechseln). Es ist meistens nicht der Patient der ein spezifisches Medikament wünscht und zudem fehlen den Patienten die Übersicht über die möglichen Alternativen. Diese Erhöhung geht zu Lasten der Patienten.

Für Leistungserbringer ist es schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Eine praxistaugliche Umsetzung ist mit dieser Formulierung nicht gegeben.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die SGMO begrüsst ausdrücklich die Bestrebungen der Prozessoptimierung und der erleichterte und verbesserte Daten- und Informationsaustausch zwischen Swissmedic und BAG. Der early Dialog ist allerdings zu unverbindlich formuliert und dürfte darum leider nicht die notwendige Wirkung entfalten. Wir schlagen vor, dass eine eigentliche Parallellbeurteilung von Swissmedic und dem BAG bzgl. SL Listen Aufnahme obligat wird. Nur so können die heute vielfach überlangen Wartezeiten zwischen Zulassung und SL Aufnahme verkürzt werden. Gerade diese Gruppe von Substanzen, die zwischen den Institutionen festhängt, hat massiv dazu beigetragen, dass zusätzliche off label Gesuche zu bearbeiten sind und die Administrativkosten auf beiden Seiten (Erbringer und Versicherer) in die Höhe geschossen sind. Eine verbindliche Korrektur hier würde die Anzahl Arzneimittel, welche Off-Label verwendet werden gemäss Art. 71b KVV massiv reduzieren.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Grundsätzlich ist der Early Dialogue zu begrüessen. Unabdingbar ist, dass klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Fachgebieten miteinzubeziehen sind.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die SGMO begrüsst die Erhöhung der Transparenz und die vorgeschlagene Regelung der Publikation. Die explizite Ausnahme der Publikationen zu Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen lehnen wir ausdrücklich ab. Dies widerspricht dem Öffentlichkeitsprinzip und fördert Schaufensterpreise.

Deshalb ist die vorgeschlagene Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten und damit der Schaffung von mehr Intransparenz nicht nachvollziehbar: Im Gegenteil werden durch diese Intransparenz Preisvergleiche mit dem Ausland illusorisch, da die publizierten Preise absolut nichts mehr mit den Bezahlten zu tun haben. Damit werden Medikamente künstlich verteuert und der Zugang zu innovativen Medikamenten wird für Patientinnen und Patienten mehr gefährdet als gewährleistet. Wir teilen die zugrundeliegenden Anliegen des rascheren Zugangs für Patientinnen und Patienten sowie höherer Rabatte und damit tieferer Medikamentenpreise. Eine stärkere Kooperation unter den Staaten sowie die Schaffung von Transparenz ist für eine echt wirksame Preispolitik mittel- und langfristig unabdingbar.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die SGMO begrüsst, dass das BAG als Aufsichtsbehörde von den Versicherer Informationen zu gewährten Kostengutspachengesuchen betreffend Einzelfallvergütung nach Art. 71a bis 71c KVV verlangen kann. Dank der 2020 publizierten Ergebnisse der vom BAG in Auftrag gegebenen Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV konnten erstmals die substanziellen Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der Versicherer nachgewiesen werden - ein Umstand, der vorher von offiziellen Stellen stets bestritten wurde. Diese Evaluation basierte auf der für die Jahre 2017 bis und mit 2019 eingeführten befristeten Datensammlungs- und Meldepflicht der Versicherer an das BAG. Allerdings gibt eine solche Datensammlung noch keine Auskunft über die Sinnhaftigkeit des Einsatzes von solchen Therapien. Es ist deshalb zu fordern, dass eine eigentliche Off Label Register Datenbank zu führen ist, dies kann durch die SGMO in Zusammenarbeit mit der SAKK stattfinden. Dies würde schnelle Auswertungen erlauben, die massgeblich dazu beitragen könnte sinnvollen off label use zuzulassen und unwirksame Therapien nicht weiter zu vergüten. Die SGMO/SAKK wären dabei in der Lage sämtliche Stake Holder (Ärzte, Versicherer, Behörden) zeitnahe und individuell mit Daten zu versorgen.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die SGMO begrüsst die Möglichkeit der Vergütung von kostengünstigeren Arzneimitteln ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel. Diese Änderung ist medizinisch sinnvoll und birgt Kostensparpotential, denn Indikationenerweiterungen sind aufgrund des nachfolgenden Preisdruck oft nicht im Interesse des Herstellers. So gibt es zahlreiche Arzneimittel, für die nur eine Indikation zugelassen ist, die Zulassung weiterer Indikationen aber nicht beantragt wurde aus rein ökonomischen Überlegungen. Dabei muss es unerheblich sein, ob der Nachweis der Wirksamkeit auf kontrollierten oder auf nicht randomisierten Studien beruht.

Denn eine randomisierte Studie ist nicht immer möglich, wenn die zu untersuchende Erkrankung selten ist oder ethische Gründe dagegen sprechen. Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch nicht immer vertretbar. Wir schlagen deshalb vor, die Formulierung folgendermassen zu ergänzen:

c. der Einsatz des Arzneimittels [...] und die Wirksamkeit des Arzneimittels auf der Basis einer klinischen Studie als mindestens vergleichbar erachtet werden kann;" :

Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimitteln zu Präventionszwecken (Postexpositionsprophylaxe) ist insbesondere aus Patientensicht sehr zu begrüessen.

Die SGMO begrüsst im Grundsatz, dass Rechtssicherheit geschaffen werden soll und mit den verbindlichen Preisabschlägen der Anreiz erhöht werden soll, dass Arzneimittel schneller, die nach

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Zulassung durch Swissmedic, auf die SL aufgenommen werden. Gleichzeitig besteht die Gefahr, dass Patienten diese Therapien nicht mehr bekommen können, weil die Hersteller diese Abschläge verweigern.

Die SGMO begrüsst die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff grosser therapeutischer Nutzen zu mindern und deshalb dessen Definition zu regeln. Die aktuelle Formulierung ist allerdings inakzeptabel, siehe dazu unsere Bemerkungen zu Art. 38b KLV.

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es führt sonst dazu, dass der Leistungserbringer verschiedenste Generika respektive Biosimilars an Lager haben muss, was die Logistik erschwert und die Kosten erhöht.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Bestimmungen in Art. 71c KVV sind elementar, damit Patienten Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten haben, auch wenn diese in der Schweiz noch nicht zugelassen sind oder auf der SL geführt werden. Die im Grundsatz begrüssenswerte Ergänzung der Möglichkeit der Vergütung von identischen, importierten Arzneimittel bei Lieferengpässen darf nicht dazu führen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt jedes Mal ein Kostengutsprache gesuch stellen muss. Im Sinne einer pragmatistischen Lösung sowie der Rechtssicherheit wäre es sinnvoll, dass bei einem temporär nötigen Import aufgrund häufiger Lieferengpässe im Falle eines SL-gelisteten Medikaments der Publikumspreis ohne weitere administrative Hürde übernommen würde.

Die Änderung in Absatz 3 betreffend Billigstlandprinzip lehnen wir hingegen ab. Es ist nicht akzeptabel, dass einer (Spital-)Apotheke vorgegeben werden kann, aus welchem Land das Arzneimittel bezogen werden muss ohne Kenntnis und Berücksichtigung von Qualitätsaspekten oder Verfügbarkeiten. Aus der Perspektive der Patienten- und Versorgungssicherheit ist dies bedenklich. Es ist Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Person zu entscheiden, bei welchem Lieferanten ein Importarzneimittel bezogen wird und es hängt vom jeweiligen Importeur ab, aus welchen Ländern das Produkt beschafft werden kann. Insofern fordern wir, dass die geltende Formulierung beibehalten wird: "Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten".

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Nutzenkategorien werden von der SGMO abgelehnt. Im Prinzip soll die bisherige Formulierung beibehalten werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38a Abs. 9 KLV:

Die Selbstbehaltregelung sollte ausschliesslich für die Medikamente auf der Spezialitätenliste gelten, die regulär vergütet werden und wo die wirtschaftlichen Preise durch das BAG festgelegt wurden. Im Einzelfall würden sonst einerseits die Versicherer und indirekt die Vertrauensärzte durch die Nutzenbeurteilung über die Höhe der Vergütung und somit den Selbstbehalt bestimmen und andererseits sind durch die Rabattabschläge weder direkte preisliche Vergleiche mit Generika oder Biosimilars machbar noch umsetzbar. Im Sinne der OKP und der Behandlung im Einzelfall sollte der Patienten keine Kosten übernehmen müssen.

Daneben ist es nicht einsehbar, warum Patienten im off label use mit einem höheren Selbstbehalt bestraft werden, dies verletzt die Rechtsgleichheit.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung von fixen Nutzenkategorien, welche prozentual unterlegt sind, weisen wir entschieden zurück. Eine Beurteilung im Einzelfall hat immer unter Berücksichtigung aller Faktoren durch einen Fachexperten zu erfolgen. Alles andere erscheint uns willkürlich und spekulativ. Zudem widersprechen wir dem Inhalt dieser Vorschläge grundsätzlich.

Art. 38b KLV Abs. 1 KLV:

In komplexen oder strittigen Fällen muss zwingend ein Expertengremium zum Zug kommen. Wir können uns dieses als Gremium als Entscheider bei abgelehnten Gesuchen und

Wiedererwägungsgesuchen vorstellen, analog zum aktuell bereits laufenden Projekt SPAP.

Folgender Satz ist zu ergänzen: „Bei Ablehnung eines Gesuches kann eine Ombudsstelle angerufen werden, welche ein Expertengremium einsetzt zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens. Der diesbezügliche Entscheid ist bindend.“

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die SGMO begrüsst im Grundsatz die Konkretisierung des Begriffs des therapeutischen Nutzens. Den grossen therapeutischen Nutzen bei 35% festzulegen lehnen wir aber klar ab. Es ist sinnvoll festzuhalten, dass der therapeutische Nutzen anhand klinischer Studien dargelegt werden muss. In Situationen, wo keine Standardtherapien vorhanden sind oder keine vergleichenden Studien, ist es allerdings illusorisch randomisierte Studien zu verlangen. Nur so könnte ja eine Verbesserung von

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

35% dargelegt werden. Selbst Zulassungen basieren in der Onkologie immer häufiger auf Single Arm Studien (Phase 1 mit Extension Arm über mehrere 100 Patienten). Beim off label use strengere Kriterien zu formulieren als bei zugelassenen und kassenpflichtigen Medikamenten verstösst gegen das Prinzip der Gleichbehandlung, welches verfassungsmässig garantiert ist. Der therapeutische Nutzen muss somit anders definiert werden.

Wir begrüssen eine standardisierte Nutzenbewertung. Das in der Onkologie entwickelte OLU Tool kann hier eine Hilfestellung darstellen zur individuellen Bewertung, kann aber die Beurteilung im Einzelfall nicht standardisiert ersetzen. Die SGMO begrüsst auch die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff grosser therapeutischer Nutzen als Voraussetzung für die Kostenübernahme gemäss Art. 71a zu mindern und deshalb dessen Definition zu regeln. Wir lehnen aber den arbiträren Wert von 35% Verbesserung ab. Diese Zahl entstammt einem Positionspapier der ESMO (Magnitude of Clinical benefit). Durch eine differenzierte Beurteilung der Wertigkeit von Therapien sollte der Zugang für alle Patienten verbessert werden. Hier wird dieser Grenzwert dazu genutzt, Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen diesen Zugang zu verwehren. Sehr viele Medikamente, welche in der Schweiz zugelassen und auf der SL sind, erfüllen das Kriterium dieser 35% nicht. Es würde damit bedeuten, dass Patienten mit seltenen Krebserkrankungen, für die es keine Substanz auf der SL gibt diskriminiert würden. Beispielhaft sei hier erwähnt, dass nur 40% der Krebsmedikamente der Firma Roche diesen Nutzwert erreichen. Ein solcher Schwellenwert ist entschieden abzulehnen, ist er doch auch für die SL Zulassung nicht vorhanden. Der grosse therapeutische Nutzen muss weiterhin auf individueller Basis unter Einbezug des gesamten medizinischen Wissens und aller Forschungsergebnisse abgewogen werden, so wie es auch Sinn und Zweck dieses Artikels ist. Es soll keine Schatten SL definiert werden durch die Prozentzahl des klinischen Benefits. Ein grosser therapeutischer Nutzen kann auch dann postuliert werden, wenn solche Indikationen auf europäischen oder amerikanischen Guidelines beruhen. Es könnte zum Beispiel folgende Definition erfolgen:

Werden Therapien in bestimmten Indikationen durch schweizerische, internationale, amerikanische oder europäische Richtlinien empfohlen, so gilt der hohe therapeutische Nutzen als erbracht.

Daneben ist der Nutzen auch bewiesen, wenn in einem individuellen Patienten z.B. nach 2-3 Monaten einen Nutzen gezeigt werden konnte. In solchen Fällen sind die Kosten im Rahmen der Kategorie C zu übernehmen.

Wie bereits weiter oben beschrieben, unterstützen wir die Verwendung von OLU Tools. Leider wird in dieser Revision nur empfohlen, auf solche Instrumente zurück zu greifen. Nach unserer Meinung sollte dies für obligat erklärt werden. Ebenso ist bei einer Ablehnung der Kostenübernahme das Resultat dieser OLU Tool Beurteilung dem Versicherten respektive dem behandelnden Arzt auszuhändigen. Nur so besteht Transparenz in der Beurteilung. Diese OLU Tools werden bereits heute häufig angewendet, leider zeigen sich immer wieder sehr uneinheitliche Nutzenbeurteilungen. Es ist deshalb unerlässlich, dass Schulungen zum Gebrauch solcher OLU Tools bei den Vertrauensärzten implementiert werden. Die Weiterentwicklung dieser Tools soll unter obligatem Einbezug von Fachärzten, die über die entsprechende Expertise verfügen, weiter entwickelt werden.

Die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung durch Versicherer sowie Vertrauensärztinnen und -ärzte für häufig auftretende Fälle begrüssen wir, damit einheitlichere Beurteilungen gefällt und der administrative Aufwand verringert werden kann.

Die Einteilung in die Nutzenkategorien entspricht der heutigen Praxis bei der Nutzenbewertung mit dem OLU-Tool, insofern unterstützen wir diese Regelung in der Verordnung.

Wir begrüssen die Möglichkeit der Publikation von beurteilten Arzneimitteln, betroffener Indikation und Ergebnisse der allgemeinen Nutzenbewertung sowie die Höhe der Vergütung durch die Versicherer im Sinne der Transparenz und der einheitlicheren Beurteilung - der Datenschutz muss dabei gewährleistet sein.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Auch an dieser Stelle verweisen wir auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen in den allgemeinen Bemerkungen.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie bereits weiter oben erwähnt, sehen wir es als obligat an, dass individuelle Gegenbenheiten berücksichtigt werden. Wir unterstützen, dass Versicherer die Möglichkeit der Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen können, allerdings in transparenter und nachvollziehbarer und begründeter Form. Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass es sich um eine Einzelfallbeurteilung handelt. Der gewünschte Endpunkt wird gemeinsam definiert werden, um den Nutzen abschätzen zu können - liegt kein substantieller Nutzen vor, wird die Behandlung abgebrochen, was auch einen Effekt auf die Kosten hat (kein oder tiefer Nutzen, weniger Kosten). Unabdingbar ist der Einbezug beim Entscheidungsprozess im Rahmen der Einzelfallbeurteilung von klinischen Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die SGMO begrüsst die Regelung der Karenzfrist von drei Monaten in der Verordnung. Die Versorgungssicherheit muss darüber hinaus dringend gewährleistet werden. Bei einem substantiellen Nutzen für Patientinnen und Patienten muss der Zugang zu den entsprechenden Arzneimitteln weiterhin sichergestellt sein über die Einzelfallvergütung. Da der Nutzen im individuellen Patienten schon bewiesen ist, kann hier auch keine Ablehnung erfolgen.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine rückwirkende Anwendung der Verordnung auf hängige Gesuche ist im Sinne der Rechtssicherheit grundsätzlich abzulehnen.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Forderungen der SGMO

- Verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen Fällen
- Register zu Kostengutsprachegesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c z.B. bei SGMO/SAKK Expertengremium
- Dieses Expertengremium wird nicht nur für Entwicklung der Nutzenbewertung herangezogen
- Es kommt auch bei komplexen Einzelfällen respektive als Ombudsstelle bei Ablehnung der Kassen zum Einsatz. Entsprechende Erfahrungen wurden bereits über das Swiss Patient Acces Pilot Projekt über die letzten Jahre gesammelt und es hat sich im Alltag bewährt
- Digitale Plattform zur Abwicklung der Kostengutsprachegesuche

- Bei medizinisch dringlichen Therapien muss immediat begonnen werden können. Die Versicherer übernehmen in solchen Fällen die Kosten bis ihr Entscheid dem Leistungserbringer vorliegt. In solchen Fällen ist keine vorgängige Kostengutsprache notwendig, da Gefahr im Verzug ist. Patienten mit erwartetem A und B Nutzen: Therapiebeginn muss von Krankenkasse übernommen werden in medizinisch dringenden Fällen ohne vergleichbare Alternative

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die SGMO fordert eine lückenlose und flächendeckende Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich. Die Anträge für Kostengutsprachen an die Versicherer sowie die begründete Beurteilung sollen unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfasst und auch wissenschaftlich ausgewertet werden können. 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. Im Sinne eines lernenden Systems könnte ein solches Register auf bestehenden Strukturen und Expertise aufgebaut und beispielsweise bei der SGMO/SAKK angesiedelt sein. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Onkologen bzw. Fachgesellschaften können die Daten dazu verwenden, Pharmaunternehmen zum Zulassen von Indikationserweiterungen zu motivieren oder diese - wie von Oncosuisse gefordert - selbst beantragen. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

In der Schweiz besteht ein Mangel an Daten aus der realen Welt (Real World Data) im Bereich der Onkologie. Diese Art von Daten ist von zentraler Bedeutung für die Bewertung der Wirksamkeit neuer Behandlungen und zur Sicherstellung des aktuellen Wissensstands und somit entscheidend für die Gewährleistung der bestmöglichen Versorgung der Patientinnen und Patienten. Dabei könnte von bestehenden Strukturen und Expertisen profitiert werden. Beispielsweise das Swiss Personalized Health Network (SPHN) unterstützt die Entwicklung von Infrastrukturen zur landesweiten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke. Verschiedene Universitätsspitäler haben durch diese Initiative Funding erhalten und ihre „Clinical Data Warehouses“ oder „Data Science Centers“ entsprechend aufgebaut. Zudem hat die SAKK ein Projekt entwickelt, welches in der klinischen Praxis gesammelte Patientendaten zusammenbringen will, um daraus Algorithmen zur Therapieentscheidungshilfe zu entwickeln (Swiss Centralized Oncology Real World Evidence Data, SCORED-Projekt). Damit soll die Gewinnung von Erkenntnissen aus der Praxis für zukünftige Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.

Wir fordern zudem, dass die Gesundheitspolitik und die zuständigen Stellen durch eine konsequente Umsetzung des VITH, unabhängig von der hier vorgesehenen KVV und KLV-Revision, Projekte wie proQura und andere vergleichbare VITH-Umsetzungen fördert, da hier ein wesentliches Einsparpotenzial für das Schweizer Gesundheitswesen vorhanden ist. Für eine grosse Zahl patentabgelaufener Originalpräparate existieren heute bereits Biosimilars bzw. Generika, diese Zahl wächst in den nächsten Jahren nochmal wesentlich. Mit proQura und anderen äquivalenten VITH-Umsetzungen sind hier sehr hohe Kosteneinsparungen möglich, bei gleichzeitiger Verbesserung der Qualität.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerische Gesellschaft für Rheumatologie (SGR)

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Dr. med. Michael Andor

Adresse* : Josefstrasse 92, 8005 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079/373 82 44

E-Mail* : michael.andor@hin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 09.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV.....	6
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	12
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	12
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	13
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	13
18.1 Artikel 72 KVV	13
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	13
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	13
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	13
21.1 Artikel 67 KVV	13
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	14
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	14
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	14
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	14
24. Gebühren	15
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	15
24.2 Anhang 1 KVV	15

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	15
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	15

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Rheumatologie ist ein eigenständiges medizinisches Fachgebiet. Sie befasst sich mit der Abklärung und Behandlung von entzündlichen und degenerativen Erkrankungen des Bewegungsapparates sowie systemischen autoimmunen und autoinflammatorischen Krankheiten, sowie Schmerzkrankungen. Damit ist die Rheumatologie v.a. für die Betreuung von chronisch kranken Patient:innen zuständig, die auf eine kontinuierliche medizinische Betreuung angewiesen sind.

Die SGR nimmt als kleine Fachgesellschaft nicht zu einzelnen Massnahmen Stellung, dies auch im Wissen, dass H+ und die Fachgesellschaft der Onkologie (SGO) die Massnahmenpunkte im Detail analysiert haben und die entsprechenden Kritikpunkte einbringen werden. Wir schliessen uns als Fachgesellschaft diesen Einwänden an.

Die SGR macht sich Sorgen um die zukünftige Versorgungssicherheit der Patienten welche durch die vorgeschlagenen Änderungen in der KVV und KLV zusätzlich gefährdet würde.

In der täglichen Praxis sehen wir bereits heute deutliche negative Einflüsse bei der Betreuung und Behandlung chronisch Kranker mit komplexen Systemerkrankungen. Die Patienten sind mit einer zunehmenden Versorgungsunsicherheit konfrontiert. Mit den geplanten Massnahmen werden erneut administrative Hürden installiert, die einen fraglichen Effekt auf die Kosten haben werden, jedoch die administrativen Aufwände auf verschiedensten Ebenen erhöhen und dies ohne die Behandlungsqualität zu verbessern. Im Gegenteil werden so unter anderem die knappen Zeitressourcen in der persönlichen Betreuung der Patienten weiter reduziert.

Zudem wird der bereits zu beobachtende Trend verschärft werden, wobei die Schweiz für gewisse - teilweise auch einfache und billige Medikamente - zu einem derart uninteressanten Markt wird, dass wir nicht mehr beliefert werden oder Zulassungen gar nicht mehr beantragt werden.

Entsprechend lehnt die SGR die Änderungsvorschläge im KVV und der KLV ab.

Nachweisliche und substanzielle Kosteneinsparungen können demgegenüber im Rahmen von VITH (Projekt proQura bei dem die SGR seit Beginn angeschlossen ist) mit gleichzeitig Verbesserung der Behandlungsqualität erreicht werden. Wir fordern deshalb Massnahmen wie diese zu unterstützen und nicht die Versorgungssicherheit der Patienten mit neuen administrativen Hürden zu gefährden.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^b_{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^b_{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^aquater KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65^b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65^bquater KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizer Gesellschaft für Radiologie (SGR-SSR)

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Prof. Dr. med. Gustav Andreisek

Adresse* : Kantonsspital Münsterlingen; Spitalcampus 1; 8596 Münsterlingen
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 71 686 23 34

E-Mail* : gustav@andreisek.de

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 25.08.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die SGR-SSR stellt den Nutzen eines differenzierten Selbstbehaltes gemäss Artikel 38a KLV im Bereich der Kontrastmittel grundlegend in Frage. Sie beantragt deshalb, die Kontrastmittel von der Regelung auszunehmen (respektive Aufnahme in die Substitutionsausnahmeliste gemäss Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV). Begründet wird dies wie folgt:

Die Regelung kann in der Praxis bezogen auf das Patientenmanagement in einer Radiologie nicht umgesetzt werden (Mangel an Information und beeinträchtigte Wechselmöglichkeit der Kontrastmittel).

Die Regelung berücksichtigt nicht die spezifischen Anforderungen bezüglich der Auswahl und Anpassung eines Kontrastmittels an die radiologische Bildgebung.

Die unterschiedlichen Primärpackmittel-Formen der Kontrastmittel werden nicht gebührend berücksichtigt.

Die Regelung benachteiligt Patienten mit Verständigungsproblemen oder Migrationshintergrund.

Die Regelung führt zu Versorgungsengpässen.

Die Regelung schränkt das Sortiment der Kontrastmittel weiter ein.

Die Regelung führt zu einer Benachteiligung von Radiologie-Instituten, die sich für ein Produkt mit Original u. Generika entscheiden.

Den Patienten werden höhere Selbstbehalte zugemutet.

Die Regelung führt zu einer Monopol-Bildung im Bereich Kontrastmittel.

Die Regelung behindert die Fortentwicklung der Radiologie

Die SGR-SSR wird sich nur zum Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV und Artikel 38A KLV äussern, da nur diese die Kernkompetenzen der Radiologie direkt betreffen. Siehe hierzu weiter unten auch die detaillierten Ausführungen zur obenstehenden Zusammenfassung. Zu den weiteren Regelungen im Rahmen dieser Vernehmlassung kann sich die SGR-SSR inhaltlich nicht äussern, weshalb in den entsprechenden Unterpunkten keine weiteren Ausführungen vorgenommen wurden.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die SGR-SSR beantragt die Ausnahme sämtlicher Kontrastmittel für die Regelungen eines erhöhten Selbstbezalts nach Artikel 38a KLV. Die Kontrastmittel müssen zwingend auf der Substitutionsausnahmeliste gemäss diesem Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV gelistet werden.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Die SGR-SSR sieht bei der praktischen Umsetzung von differenzierten Selbstbezalten für Arzneimittel in unterschiedlichen Preiskategorien erhebliche Schwierigkeiten. Im Bereich der Radiologie betrifft diese Regelung vor allem den Einsatz von Kontrastmitteln, die hier primär angesprochen werden. Es gilt aber auch auf den Einsatz zahlreicher weiterer Medikamente in einer Radiologie hinzuweisen, die präventiv sowie während der Untersuchung meist zur Verbesserung der Untersuchung und im Anschluss zur Behandlung allfälliger unerwünschter Arzneimittelwirkungen eingesetzt werden. Meist

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

dienen die Medikamente zur Verfeinerung der Untersuchung, zur Allergieverhinderung, zur Schmerzbehandlung, zur Lokalanästhesie, zur Beruhigung und Angstprävention, zur Reduktion der Motilität, zur Entleerung des Darmes sowie zur Behandlung möglicher unerwünschter Arzneimittelwirkungen. Diese Präparate werden je nach Bedarf und Untersuchung direkt am Patienten eingesetzt. Während die Kontrastmittel kassenzulässig sind, muss heute bereits festgestellt werden, dass zahlreiche der oben genannten Medikamente nicht mehr kassenzulässig sind. Damit wird der Patient zusätzlich kostenmässig belastet ohne dass die vorgesehene Regelung mit der Anpassung der KLV/KVV effektiv greift. Es zeigt auch beispielhaft wie sich im Schweizer Markt Regelungen zur Kassenzulässigkeit indirekt und längerfristig zum Nachteil der Patienten auswirken.

Kontrastmittel sind hochkonzentrierte, flüssige Substanzen, ohne welche radiologische (=Röntgen) sowie auch kardiale (=Herz) Untersuchungen praktisch nicht durchgeführt werden können. Es gibt Kontrastmittel für die verschiedensten Anwendungen. Sie werden in der Regel in eine Vene oder Arterie in grösseren Mengen innerhalb weniger Sekunden injiziert, aber auch lokal z.B. in Gelenken sowie oral zur besseren Sichtbarkeit des Magen-Darmtraktes verwendet. Fast immer wird zur Injektion eine elektronische hochpräzise sogenannte Kontrastmittelpumpe eingesetzt. Die Kunst ist es, die Injektion der Kontrastmittelflüssigkeit mit der Kontrastmittelpumpe genauestens an die Bildgebungstechnik des Grossgerätes anzupassen. Bereits geringe Unterschiede der Kontrastmittel wie ihre Temperatur, ihre Fliessfähigkeit oder ihre Konzentration wirken sich direkt auf die Bildgebung und Diagnostik aus. Kontrastmittel werden deshalb in den unterschiedlichsten Konzentrationen, Flaschengrössen oder auch ganz divergierenden Packmitteln angeboten.

Alle Schweizer Röntgeninstitute haben Ihren Einsatz von Kontrastmitteln hochgradig standardisiert. Dies beginnt bereits mit dem Einkauf der für die angebotenen Untersuchungen am besten geeigneten Kontrastmittel und führt bis zur Verabreichung am Patienten mit genau festgelegten Injektionsschemata. Nicht alle Mittel sind für alle Untersuchungen gleich gut geeignet, weshalb dann die Auswahl der jeweils geeigneten Kontrastmittel primär auf der Grundlage von medizinischen (z. B. Verträglichkeit und Nebenwirkungen) und diagnostischen Faktoren (kontrastverstärkende Eigenschaften, zu untersuchende Körperregion) erfolgt. Hierbei gilt es zu berücksichtigen, dass das Generikum zwar den gleichen Wirkstoff und allenfalls Konzentration wie das Original bietet, nicht jedoch automatisch die gleiche Primärverpackung des Kontrastmittels. Diese praktischen Unterschiede wirken sich auf die Kompatibilität mit den Kontrastmittelpumpen und Injektionstechniken aus. Somit wird der gesamte Betrieb eines Röntgeninstitutes auf diese besonderen Eigenschaften abgestimmt. Dazu gehören zum einen die entsprechende Abstimmung der Untersuchungsprotokolle und zum anderen die standardisierten Untersuchungsabläufe z. B. durch die «Eichung» der millionenteuren Röntgen-Gross-Geräte (Computertomografie, Magnetresonanztomografie, Angiografieanlage) auf den Einsatz von sogenannten Kontrastmittelpumpen hin. Sollten Patienten zu einer höheren Kostenbeteiligung verpflichtet werden, müsste Ihnen zwingend eine Wahlmöglichkeit oder Mitsprache-Recht bei der Auswahl der Kontrastmittel eingeräumt werden, was den praktischen Betrieb eines Röntgeninstitutes verunmöglichen würde. Sämtliche Eichungen und Geräte-Einstellungen müssten geändert und neu gemacht werden, was im Alltagsablauf eines Röntgeninstitutes unmöglich ist.

Die Auswahl und der Einsatz der Kontrastmittel ist auf Grund der geschilderten Ansprüche zudem eine hochkomplexe ärztliche Kernaufgabe, die nicht an Patienten delegiert werden kann. Ein Operateur kann ja seine Patienten auch nicht mitreden lassen wie er beim Operieren zu operieren hat. Zusätzlich muss berücksichtigt werden, dass eine rein kostenabhängige Umstellung logistisch und auch auf Grund der «Eichung» der Geräte nicht von einem Tag zum anderen oder von einem Patienten zum anderen erfolgen kann.

Weiterhin ist es nicht praktikabel jeden Patienten vor der Untersuchung über die Problematik des möglicherweise höheren Selbstbehalts aufzuklären. Eine solche Aufklärung würde zu einer erheblich

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

längeren Vorbereitungszeit des Patienten führen, was letztlich zu höheren Kosten führen würde, da insbesondere die Raumebelegungszeit in der Radiologie ein wesentlicher Kostentreiber ist.

Hinzu kommt, dass die juristischen Regelungen über die verschiedenen Selbstbehalte auf verfügbaren Kontrastmitteln, die ja von Produkt, Wirkstoff, Verpackungsgrösse, galenischer Form, etc. abhängen, extrem komplex sind und das Personal aufwändig und regelmässig über die jeweils gültigen Regelungen geschult werden müsste. Auch dies verursacht zusätzliche Kosten und birgt das Risiko einer Benachteiligung von Patienten mit Verständigungsproblemen. Insbesondere in kleineren Arztpraxen sind ohnehin für derart komplexe pharmakologische und logistische Aufgaben keine personellen Ressourcen vorhanden, um sich laufend über die aktuell gültige Situation zu informieren.

Grundsätzlich ist anzumerken, dass Kontrastmittel als sterile Produkte hochkomplex herzustellen sind und es weltweit nur wenige Hersteller gibt, die sich den Markt aufteilen. In der Schweiz gibt es z.B. im Bereich der Magnetresonanzbildgebung nur gerade mal 3-4 Hersteller, die überhaupt in der Lage sind geeignete Kontrastmittel und davon ausreichende Mengen auf den Schweizer Markt zu bringen, um Röntgeninstitute zuverlässig zu versorgen. Heute teilt sich der Schweizer Markt unter diesen Herstellern halbwegs gerecht auf. Bei einem indirekten Zwang zum Einsatz von Generika auf Grund des 50% Selbstbehaltes würde es schlagartig zu einer Art Monopol-Stellung eines ausländischen Herstellers kommen, der dann eine marktbeherrschende Stellung hätte und Preise diktieren könnte.

Des Weiteren sieht die SGR-SSR auch Probleme mit der Verfügbarkeit der Kontrastmittel. Schon jetzt ist es teilweise schwierig, die ausreichenden Mengen auch von den etablierten Herstellern zu bekommen. In Asien und in den USA ist im 2022 eine dramatische Knappheit bei Kontrastmitteln aufgetreten, welche den ganzen globalen Kontrastmittelmarkt beeinflusst, gerade in diesen Sommermonaten auch den Schweizer Markt. Viele unserer Röntgeninstitute waren und sind von Lieferengpässen betroffen. Alternativpräparate sind häufig nicht in den geeigneten Abgabeeinheiten (Menge und Dosierung) oder nur mit eingeschränktem Sortiment verfügbar. Neue staatliche Reglementierungen würden den operativen und logistischen Aufwand für Röntgeninstitute nochmals massiv erhöhen. Wären Generika (bzw. günstige Alternativpräparate) aus produktions- oder logistischen Gründen nicht verfügbar, so müssten Patienten dennoch den erhöhten Selbstbehalt in Kauf nehmen. Damit würde das Risiko von Lieferengpässen auf die Patienten abgewälzt, was gesundheitspolitisch nicht das Ziel sein sollte. Schliesslich führt die bereits heute bestehende eingeschränkte Versorgungssicherheit zu einer erhöhten Lagerhaltung mit entsprechenden höheren Inventarwerten. Bei einer Preis- und damit Selbstbehaltverschiebung könnte dies die Planungssicherheit dramatisch beeinträchtigen, da das bestehende vorrätige Präparat plötzlich auf Grund des höheren Selbstbehalts von einem Tag zum anderen unattraktiv würde – umgekehrt das Präparat mit geringerem Selbstbehalt solch eine grosse Nachfrage bekäme, dass es den sich auftuenden Markt gar nicht vollumfänglich bedienen könnte. Neben dem Aufklärungsbedarf beim Patienten würde die Konkurrenzfähigkeit des entsprechenden Instituts über Monate hinaus massiv gefährdet. Konsequenz wäre der exklusive Einkauf von Original-Präparaten ohne Generika, was wiederum die Kosten weiter ansteigen liesse und nicht das Ziel der neuen Regelung sein kann. Die Vorstellung, dass hier von einem Patienten zum anderen auf Grund eines Preisnachlasses rasch umgestellt werden kann, entspricht leider nicht dem gegenwärtigen praktischen Umgang mit Kontrastmitteln.

Die Regelung würde die Patienten bei Spezialuntersuchungen benachteiligen (höherer Selbstbehalt) und hätte aber auch längerfristig eine Einschränkung der Sortimentsbreite als Folge. Während aktuell von den Originalherstellern noch ein breites Primär- und Sekundärpackmittel-Sortiment angeboten wird, ist kostenmässig auf Grund der zukünftigen Anreize mit einer deutlichen Einschränkung des Angebots zu rechnen (nur auf die preisbestimmenden Grössen respektive die Umsatzstärksten). Dies wiederum könnte indirekt zu Kostensteigerungen und höheren Selbsthalten speziell bei allen Untersuchungen mit dem Bedarf nach Kleinstmengen führen (z.B. bei den Gelenksuntersuchungen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

wie einer Arthrographie). Der Patient würde unter der neuen Regelung bei allen Spezialuntersuchungen mit höherem Selbstbehalt tendenziell benachteiligt.

Ein weiteres wichtiges Gegenargument gegen einen Miteinbezug der Kontrastmittel in die geplante Regelung sieht die SGR-SSR in der Gefährdung von Forschungsk Kooperationen sowie Ausbildungs- und Weiterbildungsinitiativen zwischen forschenden Kontrastmittelherstellern und Radiologieinstituten, insbesondere in grösseren Spitälern und Universitätsspitalern. Die Originalhersteller engagieren sich bei der Weiterentwicklung bestehender Diagnostikmethoden sowie in der Aus- und Weiterbildung von Radiologiefachpersonen und der Ärzte, was bei den Generikaherstellern bis anhin nicht ermöglicht wird. Die ständige Forschung und Weiterentwicklung in der diagnostischen Bildgebung ist ein wesentlicher Faktor der hohen medizinischen Qualität in der Schweiz. Es ist davon auszugehen, dass Innovation und Forschung sowie die Aus- und Weiterbildung durch diesen Gesetzesvorstoss massiv gefährdet werden. Aufgrund der ohnehin schon prekären globalen Kontrastmittelsituation brauchen wir mehr Forschung, nicht weniger.

Die SGR-SSR plädiert deshalb dafür, die Kontrastmittel insbesondere aufgrund der sehr spezifischen Anforderungen hinsichtlich des praktischen Umgangs im klinischen Betrieb und der diagnostischen Zusammenhänge zwischen Kontrastmittel und der Bildgebung in die Substitutionsausnahmeliste gemäss Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV aufzunehmen. Dabei sollte auch berücksichtigt werden, dass die Kontrastmittel einen sehr geringen Anteil von ca. 1.4 % an den gesamten Arzneimittelausgaben verursachen.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Français

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerische Gesellschaft für spinale Chirurgie SGS

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Enrico Tessitore

Adresse* : Rue Gabrielle Perret-Gentil, 4, 1211, Genève 14
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41795533787

E-Mail* : Enrico.Tessitore@hcuge.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	6
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	6
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	7
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	8
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	8
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	9
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	10
16.1 Artikel 71 KVV	10
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	10
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	10
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	11
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	11
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	12
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	12
18.1 Artikel 72 KVV	12
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	13
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	13
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	13
21.1 Artikel 67 KVV	13
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	13
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	13
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	14
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	14
24. Gebühren	14
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	14
24.2 Anhang 1 KVV	14

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	15
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	15

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

1. médicament original et médicament générique. La biodisponibilité d'une substance peut différer entre l'original et le générique. Celle-ci peut être une raison de la prescription d'un original et ne doit pas être pour le patient une charge financière. Car il ne s'agit pas d'un effet de la substance mais de la galénique. Dans ce cas la charge pour le patient devrait rester 10 %. Ici nous pouvons demander une exception pour l'art. 38a KLV

2. certains médicaments (surtout des cytostatiques) peuvent dans certains cas exceptionnels être pris en charge par l'assurance. Jusqu'à maintenant la procédure était très différente d'un assureur à l'autre et aboutissait souvent à des décisions incompréhensibles, mais surtout trop différentes d'un assureur à l'autre. La nouvelle ordonnance régularise la situation pour l'ensemble des assureurs. Ici nous soutenons la nouvelle réglementation (art. 28, 38, 71 KVV et KLV)

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : SGU-SSU

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Prof. Dr. med. G.Thalmann

Adresse* : Office SGU - Chemin de la Bovarde 19 - 1091 Grandvaux
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 021 - 799 10 10

E-Mail* : george.thalmann@insel.ch; welcome@swissurology.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 12.08.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	5
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	5
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	6
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	6
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	6
10.1 Artikel 65c KVV	6
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	7
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	8
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	8
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	9
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	10
16.1 Artikel 71 KVV	10
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	10
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	10
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	11
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	11
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.8 Artikel 38b KLV	12
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	12
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	12
18.1 Artikel 72 KVV	12
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	13
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	13
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	13
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	13
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	13
21.1 Artikel 67 KVV	13
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	13
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	13
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	14
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	14
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	14
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	14
24. Gebühren	14
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	14
24.2 Anhang 1 KVV	14

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	15
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	15
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	15

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Auslandspreise sind zu berücksichtigen. Medikamentenpreise sind vergleichsmässig unverhältnismässig viel höher in der Schweiz.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Relevante Nebenindikationen müssen unabhängig beurteilt werden.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

keine

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

keine

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

keine

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ein Vergleich mit den Preisen im Ausland ist angezeigt. Gefahr von Absprachen mit initial hohem Preis des Originalpräparates

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Ein Vergleich mit den Preisen im Ausland ist angezeigt. Gefahr von Absprachen mit initial hohem Preis des Originalpräparates

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Ein Vergleich mit den Preisen im Ausland ist angezeigt. Gefahr von Absprachen mit initial hohem Preis des Originalpräparates

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Ein Vergleich mit den Preisen im Ausland ist angezeigt. Gefahr von Absprachen mit initial hohem Preis des Originalpräparates

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Aufgehoben

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Nicht vorhanden

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht Aufgabe des behandelnden Arztes sich ständig über Medikamentenpreise zu informieren und diese Information an die Patienten weiterzugeben. Unendlicher Aufwand und ein Abschieben der Verantwortung. Nicht fair.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Relevanz schwierig zu beurteilen

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Eine Beurteilung der Tätigkeit der Eidgenössischen Arzneimittelkommission ist nicht möglich aufgrund dieser Unterlagen.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Keine

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zulassungspraxis im Ausland nicht bekannt

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Keine

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Keine

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Keine

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Keine

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Muss verhältnismässig sein.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Aufgehoben

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
aufgehoben

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Relevanz nicht einschätzbar

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
aufgehoben

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Gefahr der Verzögerung bei kritischen Indikationen

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
keine

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Prohibitiv für experimentelle Therapien bei fehlender anderweitiger therapeutischer Alternative.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
keine

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Relevanz schlecht einschätzbar

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Keine

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Gefahr dass im Einzelfall wirksame Medikamente aufgrund der Einteilung in Nutzerkategorie C nicht entschädigt werden, zum Nachteil des Patienten.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

s. 17.7.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit allem Respekt, aber der Vertrauensarzt ist nicht in jedem Fall fähig die Indikation zu beurteilen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Nicht sozial. Niedrige Einkommen werden ausgeschlossen bei teuren Medikamenten.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Nicht sozial. Niedrige Einkommen werden ausgeschlossen bei teuren Medikamenten.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Aufgehoben, nicht beurteilbar

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Absolut unverständlicher Text.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Nicht beurteilbar

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Durchführbarkeit? Verlust von Medikamenten durch Rückzug der Zulassungsinhaberin?

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Relevanz nicht beurteilbar

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Keine

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:
Relevanz nicht beurteilbar

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Eine Erhöhung der Gebühren wird letztlich auf den Medikamentenpreis abgewälzt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Keine

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Abteilung Leistungen Krankenversicherung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Leistungen-krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 3. Oktober 2022 sgv-Gf/ap

Vernehmlassungsantwort: Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrte Damen und Herren

Als grösste Dachorganisation der Schweizer Wirtschaft vertritt der Schweizerische Gewerbeverband sgv über 230 Verbände und gegen 600 000 KMU, was einem Anteil von 99.8 Prozent aller Unternehmen in unserem Land entspricht. 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.

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 haben Sie uns eingeladen, zu einem Entwurf zur Änderung der KVV und der KLV Stellung zu nehmen. Für die uns eingeräumte Gelegenheit zur Meinungsäusserung und für die Berücksichtigung unserer Anliegen und Bemerkungen danken wir Ihnen bestens.

Grundsätzliche Bemerkungen

Der Schweizerische Gewerbeverband sgv lehnt die geplanten Verordnungsanpassungen ab und weist sie zur Überarbeitung an den Bundesrat beziehungsweise ans Departement des Innern zurück. Wir begründen unseren Antrag wie folgt:

- **Potentieller Widerspruch zu laufenden parlamentarischen Geschäften:** Zurzeit befinden sich mehrere Vorlagen in parlamentarischer Beratung, die einen direkten Einfluss auf die Ausgestaltung der KVV und der KLV und auf den Spielraum für mögliche Verordnungsanpassungen haben können. Wir verweisen hier nur auf das zweite Kostendämpfungspaket, zu dem der Bundesrat jüngst seine Botschaft verabschiedet hat und das Bestimmungen enthält, welche unter anderem die Spezialitätenliste betreffen. Bevor das Parlament hier nicht Klarheit geschaffen hat, ist mit Verordnungsanpassungen zuzuwarten. Es darf nicht sein, dass die Verwaltung dem Parlament vorgreift und via Verordnungsanpassungen quasi vollendete Tatsachen schafft, bevor der Gesetzgeber zu den betreffenden Bestimmungen eine klare Richtung vorgegeben hat.
- **Gesetzeswidrige Bestimmungen:** Die Kanzlei Kellerhals Carrard hat ein Rechtsgutachten erstellt, in dem sie zum Schluss kommt, dass einige der vorgeschlagenen Anpassungen gegen das Krankenversicherungsgesetz verstossen. Wir verweisen hier insbesondere auf Art 65b^{bis} Abs. 5 E-KVV.

Auch dies spricht für uns klar dafür, vorerst einmal die Beschlüsse des Parlaments zu einigen übergeordneten Weichenstellungen abzuwarten und die Vernehmlassungsvorlage anschliessend so auszugestalten, dass sie durchgehend gesetzeskonform ist.

- **Fehlende Regulierungsfolgeabschätzung:** Bei Anpassungen von erheblicher Tragweite bedarf es zwingend einer Regulierungsfolgeabschätzung. Diese fehlt. Bevor die Arbeiten fortgeführt werden, muss aus Sicht des sgv zwingend eine Regulierungsfolgeabschätzung erstellt und den Vernehmlassungsteilnehmern zur Verfügung gestellt werden.

Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen der KVV-Revision

Art. 65b E-KVV

Der sgv spricht sich dagegen aus, in Abs. 2 Bst. a das arithmetische Mittel mit dem Median auszutauschen. Die Anpassung der heutigen Berechnungsformel kann weitreichende Auswirkungen haben. Dies darf nach unserem Dafürhalten nicht auf Verordnungsstufe beschlossen werden. Der heute praktizierte Auslandpreisvergleich hat sich nach unserem Dafürhalten bewährt (das Schweizer Preisniveau hat sich auf demjenigen der Vergleichsländer eingependelt), weshalb wir keinen Bedarf für Korrekturen erkennen können.

Art. 65^{bis} Abs. 1 bis 3 E-KVV

Wir treten dafür ein, dass bei der Vergütungsfindung von Kombinationstherapien immer auch der Auslandpreisvergleich mitberücksichtigt wird. Dies muss ebenfalls bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation der Fall sein.

Art. 65^{bis} Abs. 5 E-KVV

Die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips ist aus Sicht des sgv nicht gesetzeskonform. Der Preis darf nach unserem Dafürhalten nicht einseitig über die ebenfalls im KVG verankerten Begriffe Qualität und Wirtschaftlichkeit gestellt werden. Wir lehnen daher die hier vorgeschlagene Ordnungsbestimmung ab. Für eine so einschneidende Änderung bedarf es klare Vorgaben des Gesetzgebers.

Art. 65c^{ter} E-KVV

Die vorgeschlagenen Bestimmungen lehnen wir ab, weil sie unserer Auffassung nach dem Willen des Parlaments widersprechen, das sich im Rahmen des Kostendämpfungsprogramms 1 gegen die Einführung eines Referenzpreissystems ausgesprochen hat.

Art. 65f Abs. 2 E-KVV

Der sgv lehnt die vorgeschlagenen Einschränkungen ab. Beim Prävalenzmodell handelt es sich unserer Ansicht nach um ein bewährtes Instrument, an dem unverändert festzuhalten ist.

Art. 71 Abs. 1 Bst. I E-KVV

Mit der anvisierten Substitutionsausnahmeliste würde stark in die ärztliche Behandlungsfreiheit eingegriffen. Dies lehnen wir ab und beantragen demzufolge die Streichung von Bst. i.

Art. 71a Abs. 1 Bst. c E-KVV

Den Einsatz von Arzneimitteln ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung erachten wir aus Sicht der Patientensicherheit als recht heikel. Ökonomische Überlegungen müssen hier in den Hintergrund treten. Aus diesem Grund beantragen wir die Streichung von Bst. C.

Art. 71a Abs. 2 Bst. A E-KVV

Die bisherige Praxis zeigt, dass Krankenversicherer und Pharmafirmen grossmehrheitlich eine akzeptable Vergütungslösung finden. Wir lehnen es daher ab, dass auf Verordnungsstufe fixe Preisabschläge

vorgegeben werden. Ein solcher Ansatz ist zu starr und zu einseitig auf die Interessen der Versicherer ausgerichtet.

Art. 71a Bst. 3 E-KVV

Im Grundsatz könnten wir mit der vorgeschlagenen Bestimmung leben. In Art. 38b Abs. 1 Bst. 5 E-KLV wird dann allerdings festgehalten, dass zur Anerkennung eines grossen therapeutischen Fortschritts ein Mehrnutzen von mindestens 35 Prozent vorausgesetzt werden soll. Eine so starre Grenze erachten wir als zu einschneidend und lehnen sie ab.

Art. 71b Abs. 2 Bst. a E-KVV

Gleich wie bei Art. 71a Abs. 2 Bst. A E-KVV lehnen wir auch hier fix vorgegebene Preisabschläge ab.

Art. 71c E-KVV

Unserer Einschätzung nach würde die vorgeschlagene Bestimmung zu einer Benachteiligung von Firmen mit Schweizer Sitz gegenüber Firmen mit ausländischem Sitz führen, was wir ablehnen.

Bemerkungen zu einzelnen Bestimmungen der KLV-Revision

Art. 34a^{bis} Abs. 1 und 2 E-KLV

Die Wirtschaft Norwegens (wichtiger Erdöl- und Erdgasproduzent, jedoch ohne eigene pharmazeutische Industrie, mit starken und teilweise wettbewerbsverzerrenden Interventionen eines üppig gefüllten Staatsfonds) ist schlecht vergleichbar mit derjenigen der Schweiz. Wir sprechen uns daher dagegen aus, im Länderkorb Finnland durch Norwegen zu ersetzen.

Art. 38b E-KLV

Wie wir bereits bei Art. 71a Bst. 3 E-KVV ausgeführt haben, lehnen wir die hier vorgeschlagene fixe Grenze von 35 Prozent ab, weil wir sie als zu starr erachten.

Art. 38d Abs. 4 E-KLV

Art. 38e Abs. 1 Bst. b E-KLV

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten lehnen wir ab, da dies nach unserem Dafürhalten Fehlansätze verursachen würde.

Für die Berücksichtigung unserer Stellungnahme danken wir Ihnen bestens.

Freundliche Grüsse

Schweizerischer Gewerbeverband sgV



Hans-Ulrich Bigler
Direktor



Kurt Gfeller
Vizedirektor

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweizerische Narkolepsie Gesellschaft (SNaG)

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Michel Weber, Präsident

Adresse* : Murgenthalstr. 4B, 4900 Langenthal
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 646 58 36

E-Mail* : praesident@narcolepsy.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 13.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV.....	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV.....	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV.....	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV.....	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV.....	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV.....	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln.....	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV.....	12
14.2 Artikel 31d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV.....	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz.....	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV.....	14
17.2 Artikel 71a KVV.....	14
17.3 Artikel 71b KVV.....	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV.....	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin.....	18
18.1 Artikel 72 KVV.....	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung.....	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV.....	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV.....	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV.....	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV.....	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	20
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung.....	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV.....	20
22.2 Artikel 68a KVV.....	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV.....	20
24. Gebühren.....	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV.....	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

Die Schweizerische Narkolepsiegesellschaft (SNaG) bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Ordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen. Die SNaG ist die Schweizerische Patientenorganisation für Menschen mit einer Narkolepsie oder einer Idiopathischen Hypersomnie, beides seltene Krankheiten. Die SNaG setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für Betroffene ein. Als Schlüsselpartner arbeitet die SNaG bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit ProRaris mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.

Die SNaG wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit Narkolepie/Idiopathischer Hypersomnie besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten.

Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck, die Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und Zulassungsinhaber zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit wie die invalidisierende Tagesschläfrigkeit bei der Narkolepsie/Idiopathische Hypersomnie haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. Im Falle der Narkolepsie/Idiopathische Hypersomnie handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Patienten mit Narkolepsie/Idiopathischer Hypersomnie erleben dies aktuell im Zusammenhang mit Wakix®, welches schon lange von Swissmedics zugelassen aber immer noch nicht von der Grundversicherung übernommen wird. Eine ähnlich lange Wartezeit bis zur Kostenübernahme durch die Grundversicherung muss auch bei Sunosi® befürchtet werden, welches bereits im März 2022 von Swissmedics zur Behandlung der Tagesschläfrigkeit bei Narkolepsie und Schlaf-Apnoe zugelassen wurde. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimittel zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Informatione zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweige denn eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Die Idiopathische Hypersomnie, welche mit einer Prävalenz von ca. 20-50 pro Million Einwohner noch seltener ist als die Narkolepsie mit 0.02%, würde durch jede Einschränkung bei der Vergütung im Einzelfall besonders benachteiligt.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlicher Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmaassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung hinaufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens Zulassungsinhaber:in z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.



Swiss Neurological Society
Schweizerische Neurologische Gesellschaft
Société Suisse de Neurologie
Societ  Svizzera di Neurologia

VORSTAND | COMITÉ

Pr sident | Pr sident

Prof. Dr. med. Peter Sandor
Ärztlicher Direktor Neurologie
ZURZACH Care
Quellenstrasse 34
5330 Bad Zurzach

Vizepräsident | Vice-pr sident

Prof. Dr. med. Urs Fischer
Universitätsspital Basel
Neurologische Klinik und Poliklinik
Petersgraben 4
CH-4031 Baselurs.fischer@usb.ch

Pastpr sident |

Pr sident sortant

Prof. Dr. med. Hans Jung
Universitätsspital Zürich
Frauenklinikstrasse 26
8091 Zürich
hans.jung@usz.ch

Sekretär/Kassier |

Secrétaire/Trésorier

Prof. Dr. med. Caroline Pot
CHUV
Service de Neurologie
Rue du Bugnon 46
1011 Lausanne
caroline.pot-kreis@chuv.ch

Beisitzer | Asseseurs

Dr. med. Silke Biethahn
Hirslanden Neurozentrum Aarau
Neurologie
Rain 34
5000 Aarau
neurozentrumaarau@hin.ch

PD Dr. med. Carlo Cereda,
Ospedale Civico
Neurocentro della Svizzera Italiana
Via Tesserete 46
6900 Lugano
carlo.cereda@eoc.ch

Dr. med. Stefan Hägele-Link,
Kantonsspital St. Gallen
Klinik für Neurologie
Rorschacherstr. 95
9007 St.Gallen
stefan.haegle-link@kssg.ch

Dr. med. Patricia Iwanowski
Hôpital Riviera-Chablais
Chemin de la résidence 4
CH - 1009 Pully

Prof. Dr. med. Andreas Kleinschmidt
HUG Gen f
Rue Gabrielle Perret-Gentil 4
1211 Genève
andreas.kleinschmidt@hcuge.ch

Prof. Dr. med. Susanne Wegener
Universitätsspital Zürich
Frauenklinikstrasse 26
8091 Zürich
Susanne.wegener@usz.ch

Dr. med. David Schreier, SAYN
Inselspital
Neurologische Klinik
Freiburgstrasse 18
3010 Bern
david.schreier@insel.ch

ProRaris
Chemin de la Riaz 11
1418 Vuarrens

Basel, 4. Oktober 2022

**Stellungnahme zur Revision Änderungen der KVV und KLV:
Arzneimittelmassnahmen**

Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne möchten wir seitens der Schweizerischen Neurologischen Gesellschaft (SNG) die bereits eingereichte Stellungnahme der Schweizerischen Narkolepsie Gesellschaft (SNaG) zur Revision Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen unterstützen und uns dieser anschliessen.

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

Für die Schweizerische Neurologische Gesellschaft (SNG).

Freundliche Gr sse

Prof. Dr. med. Peter Sandor
Pr sident SNG

Prof. Dr. med. Urs Fischer
Vize-Pr sident SNG

Prof. Dr. med. Hans Jung
Past Pr sident SNG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Français

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Société des pharmaciens fribourgeois

Kategorie* : Kantonale Konferenz / Vereinigung

Kontaktperson* : Jeremy de Mooij

Adresse* : Rue de l'Hôpital 15, 1700 Fribourg
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 026 913 10 80

E-Mail* : jeremy.demooij@ovan.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

La Société des pharmaciens fribourgeois représente les pharmaciens et leurs intérêts, ainsi qu'indirectement ceux des patientes et patients en tant que leur clientèle. La sécurité des patients, la sécurité de l'approvisionnement et l'amélioration des soins médicaux, tant sur le plan qualitatif que quantitatif et du point de vue économique (optimisation du rapport coûts/bénéfices), sont au cœur de ses préoccupations.

Sécurité de l'approvisionnement

En raison de la situation actuelle de l'approvisionnement sur le marché des médicaments (pénuries de médicaments), en particulier pour les médicaments bon marché dont le brevet a expiré, il convient de procéder systématiquement à une analyse d'impact de la réglementation pour chaque mesure de réduction des prix. La non-connaissance du rapport du groupe de travail interdisciplinaire chargé d'élaborer d'ici fin 2022 des propositions de mise en œuvre concrètes pour améliorer les pénuries de médicaments est un obstacle à la prise de position actuelle.

Divers points de ce projet mettent en péril la sécurité de l'approvisionnement en médicaments de qualité, dans la mesure où les prix des génériques, déjà avantageux, doivent être encore réduits de manière indifférenciée, rendant ainsi le marché suisse moins attractif en raison de la pression sur les prix. Aujourd'hui déjà, malgré les prix plus élevés des génériques, l'offre est nettement inférieure à celle de l'étranger. Une nouvelle baisse des prix détériorerait encore plus l'offre dans plusieurs cas, sans pour autant réduire les coûts. Déjà aujourd'hui, les fournisseurs de génériques se retirent de plus en plus du marché suisse (récemment, par exemple, le fournisseur de Digoxine Medius SA à la fin septembre). De plus, les mesures empêchent une concurrence fonctionnelle entre les médicaments. Des pénuries (p. ex. Epipen®) se font déjà sentir, en particulier pour les médicaments à bas prix. La Société des pharmaciens fribourgeois s'oppose donc à toutes les modifications qui menacent la sécurité d'approvisionnement tant que des mesures n'auront pas été prises pour améliorer la situation de pénurie (voir le rapport de l'OFSP sur les pénuries de médicaments en 2022).

La Société des pharmaciens fribourgeois n'est pas opposée à une baisse des prix des médicaments. La baisse des prix ne doit toutefois pas porter atteinte à la sécurité de l'approvisionnement ni à la qualité. En sus des coûts normalement supportés par les fournisseurs de prestations lors de l'achat des médicaments (coûts salariaux, d'exploitation et de transport), les coûts extraordinaires d'énergie, de port, de douane et autres taxes, au cas où des médicaments devraient être importés de l'étranger en raison de pénuries de livraison, devraient également être couverts. En raison de l'inflation mondiale et de l'augmentation des prix de l'énergie et du pétrole, les baisses de prix aggravent inutilement la situation.

Mesures de réduction des coûts

Nous rappelons que la Société des pharmaciens fribourgeois participe par l'intermédiaire de pharmaSuisse à une offre adressée au Parlement par une large alliance d'assureurs, de fabricants de génériques, de fournisseurs de prestations et de grossistes, composée des 3 mesures suivantes :

- l'augmentation de 5 % de l'écart de prix entre les préparations originales et les génériques lors du réexamen triennal
- une amélioration progressive vers une marge de distribution aussi indépendante que possible du prix et neutre en termes d'incitations, afin d'éliminer les incitations erronées et d'augmenter la pénétration des génériques sur le marché.
- la révision annuelle des prix

Parts de distribution : les coûts de transport, d'infrastructure et de personnel ainsi que les coûts de capital doivent être couverts et les incitations erronées doivent être éliminées conformément à la motion 20.3936

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

La Société des pharmaciens fribourgeois, par l'intermédiaire de pharmaSuisse, en collaboration avec curafutura, a déjà élaboré des propositions visant à corriger les incitations erronées et les subventions croisées dans la part distribution en général - et pas seulement pour les génériques - conformément à la volonté du Parlement selon la motion 20.3936 "Prix des médicaments. Pour une maîtrise des coûts grâce à la suppression des incitations négatives tout en maintenant la qualité et la sécurité de l'approvisionnement".

Si les mauvaises incitations dans la part de distribution avaient été corrigées de manière conséquente par le passé, l'idée d'une marge fixe pour les génériques de même principe actif, qui devrait être fixée différemment selon le dosage, la forme et la taille de l'emballage, serait superflue. L'énorme travail administratif et les calculs nécessaires qui y sont liés pourraient être économisés.

Une marge de distribution identique pour les médicaments contenant le même principe actif (art. 67, al. 5, P-OAMal et art. 38, al. 3bis, P-OAMal) est résolument rejetée sous cette forme en tant que mesure isolée, car elle accentuerait encore les incitations erronées existantes. La modification proposée est rejetée en tant que mesure isolée et adaptation monothématique.

Seule et uniquement en combinaison avec une correction massive des incitations erronées dans la part de distribution, comme dans la dernière proposition de compromis du 24 septembre 2022, élaborée en collaboration avec le DFI et l'OFSP, les organismes payeurs, pharmaSuisse, la FMH et l'APA, H+ et la GSASA, l'introduction d'une part de distribution identique au principe actif est soutenue en tant qu'étape intermédiaire importante vers l'élimination complète des incitations erronées dans le système de marge.

Recherche et innovation - accès équitable aux médicaments

En ce qui concerne les questions relatives à la fixation de la prise en charge des coûts et des prix de fabrication, la Société des pharmaciens fribourgeois et ses membres, en tant que partie intégrante de l'approvisionnement médical de la population, soutiennent le site pharmaceutique suisse car des modèles d'approvisionnement en médicaments abordables et non incitatifs doivent être créés. D'autre part, il est essentiel que les innovations et la recherche ne soient pas désavantagées par rapport à l'étranger et que l'équité d'accès aux médicaments ne soit pas péjorée par un alourdissement administratif des décisions au cas par cas.

L'autorisation de base des nouveaux médicaments doit être garantie par la Confédération à un rythme approprié et leur disponibilité ne doit pas être retardée en raison de négociations entre les entreprises pharmaceutiques et les assurances. C'est également ce que demande la motion 19.3703 "Coûts des médicaments. Il faut adapter le système d'autorisation et de formation des prix dans le domaine de l'assurance de base".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

La Société des pharmaciens fribourgeois begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

La Société des pharmaciens fribourgeois begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Aufgrund der während den konstruktiven Austausch in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.



Per Email an:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Eidgenössische Departement des Innern
Bundesamt für Gesundheit (BAG)

Bern, 29. September 2022

**Sozialdemokratische Partei der
Schweiz**

Zentralsekretariat
Theaterplatz 4
3011 Berne

Tel. 031 329 69 69
Fax 031 329 69 70

info@spschweiz.ch
www.spschweiz.ch

Vernehmlassung zur Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit.

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit zur Stellungnahme, die wir gerne nutzen.

Die vorgeschlagenen Änderungen der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) wie auch Verordnung über die Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) schlägt unter anderem Massnahmen zur Kostendämpfung insbesondere bei den Generika und Biosimilars vor. Weitere Massnahmen sollen zu einem kostendämpfenden Effekt führen; diese reichen von der Einführung von Nutzenkategorien, einer neuen Regelung bei der Preisbildung von Multiindikations- und Nachfolgepräparaten bis zu einer Erhöhung des Selbstbehalts bei ungerechtfertigter Verschreibung teurer Originalpräparate. Die SP Schweiz begrüsst die generelle Stossrichtung der vorgeschlagenen Massnahmen und befürwortet, dass weitere Massnahmen zur Kostendämpfung im Bereich der Arzneimittel eingeführt werden sollen.

Wir setzen uns dezidiert für faire Medikamentenpreise ein. Denn diese sollen, genau wie die Gesundheitskosten allgemein, von der gesamten Bevölkerung tragbar sein und durch eine staatliche Regulierung muss verhindert werden, dass die Pharmabranche ihre milliardenhohen Profite weiter ausbaut. Nicht zuletzt der direkte Vergleich mit dem Ausland zeigt, dass die Preise für Medikamente und medizinische Leistungen in der Schweiz deutlich zu hoch sind und es hier dringenden Handlungsbedarf gibt. Die SP Schweiz begrüsst deshalb in diesem Sinne die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV mit dem übergeordneten Ziel, eine Kostensenkung im Gesundheitswesen herbeizuführen. Wir möchten in diesem Zusammenhang aber nicht die verpasste Chance unerwähnt lassen, nämlich die Einführung eines Referenzpreissystems für die Preisfestsetzung von Generika, welche das Parlament vor knapp zwei Jahren ablehnte. Damit hätten wir bereits einen wichtigen Schritt in die richtige Richtung tun können.

Nachfolgend spezifische Anmerkungen zu den vorgeschlagenen Massnahmen:

- **Art. 71a-d KVV, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall:** Positiv an dieser Verordnungsänderung ist die Vereinheitlichung der Einzelfallvergütung der von Swissmedic noch nicht zugelassenen Medikamente hervorzuheben. Wir unterstützen diese Vereinheitlichung insbesondere auch, da sie die Verhandlungsmacht der einzelnen Versicherer schwächt und diese nicht mehr gemäss eigener Einschätzung festlegen können, ob und in welchem Fall sie für ein Arzneimittel zahlen, welches nicht auf der Spezialitätenliste (SL) steht. Weiter schlagen wir jedoch vor, hier noch einen Schritt weiter zu gehen: Ein unabhängiges und bindendes Expert:innengremium soll zusätzlich in den Evaluationsprozess des KVV Art. 71 a-d integriert werden. Heute werden die Gesuche um Einzelfallvergütung durch eine:n Vertrauensärzt:in einer spezifischen Krankenversicherung beurteilt. Diese verfügen teilweise nicht über die nötige Expertise, um die komplexen Dossiers beurteilen zu können. Auch fehlt es an Transparenz, denn Patient:innen wissen nicht, durch welchen Vertrauensärzt:in ihr Dossier betreut wird und können somit nicht nachvollziehen, ob das nötige Expert:innenwissen vorhanden ist. Auch befinden sich Vertrauensärzt:innen in einem Interessenkonflikt, da sie bei einem Krankenversicherer angestellt sind respektive durch diesen bezahlt werden. Bei Therapien, bei denen es um Leben und Tod geht, müssen für alle Dossiers/Betroffenen die gleichen Anforderungen gelten. Deshalb fordern wir, dass eine maximale Zugangsgerechtigkeit durch ein unabhängiges Expert:innengremium im KVV Art. 71 a-d KVV Prozess garantiert wird. Das Expert:innengremium soll über abschliessende Entscheidungskompetenz verfügen und muss zur bindenden Konsultation während oder nach der zweiten Evaluation der Krankenversicherer zwingend einbezogen werden.
- **Art. 65b Abs. 3 KVV, Wirtschaftlichkeit APV/TQV:** Für uns ist nicht ersichtlich, wieso hier zur Ermittlung des wirtschaftlichen Preises die Mitte zwischen dem Preis aus dem Auslandpreisvergleich (APV) und dem therapeutischen Quervergleich (TQV) gewählt wird und hier nicht das Kostengünstigkeitsprinzip eingeführt wird. Letzteres würde von uns klar bevorzugt.
- **Art. 38a KLV. Erhöhter Selbstbehalt, sofern Versicherte trotz gleichwertiger Alternative ein Originalpräparat beziehen.** Bei dieser Anpassung stellt sich uns die Frage, ob der gewünschte Effekt erzielt wird, respektive die wirklich entscheidungsbefugte Partei zur Verantwortung gezogen wird. Denn: Patient:innen beziehen die Medikamente, diese werden jedoch von Ärzt:innen verschrieben. Es ist fraglich, ob hier die Patient:innen durch eine Erhöhung des Selbstbehalts zur Rechenschaft gezogen werden können, wenn sie die teureren Medikamente beziehen, wenn diese doch von Ärzt:innen verschrieben – und allenfalls im Gespräch empfohlen – wurden. Gemäss Annahme müsste die Anpassung dieser Artikels in erster Linie zu einem Umdenken bei den Ärzt:innen führen, damit diese effektiv häufiger Generika verschreiben. Die Verhaltensänderung muss also primär bei den verschreibenden Ärzt:innen geschehen und nicht bei den beziehenden Patient:innen. Wir stellen deshalb auch in Frage, ob die Informationspflicht, welche zwar neu eingeführt werden soll, ausreicht, um die Patient:innen von höheren Kosten zu verschonen. Wir regen deshalb an, die Umsetzung des Artikels 38a, Absatz 8 eng zu beobachten und allenfalls durch Stichproben zu überprüfen, ob die Ärzt:innen ihrer Informationspflicht nachkommen. Zu diesem Zwecke könnten beispielsweise

auch Apotheker:innen verpflichtet werden, bei der Abgabe von rezeptpflichtigen Originalpräparaten auf verfügbare Generika hinweisen zu müssen. In den meisten Apotheken werden bereits heute beim Bezug von rezeptpflichtigen Medikamenten Gebühren für einen sogenannten «Medikamenten-Check», respektive «Bezugs-Check» in der Höhe von 4.30 CHF, respektive 3.25 CHF zusätzlich verrechnet. In Anbetracht dieser Zusatzgebühren dürfte es durchaus zumutbar sein, dass die Apotheker:innen – sofern vorhanden – auf Generika hinweisen.

- **Art. 38b KLV Abs.5 – Therapeutischer Nutzen.** In diesem Artikel wird ein «grosser therapeutischer Fortschritt» mit 35 Prozent Mehrnutzen quantifiziert. Wir stellen uns die Frage, ob diese 35 Prozent Mehrnutzen in jedem Fall effektiv belegt werden können. Denn: Für neuere Therapien bestehen meistens genügend wissenschaftliche Studien, um den erzielten Mehrnutzen, respektive die Wahrscheinlichkeit von Mehrnutzen belegen zu können. Bei älteren Arzneimitteln hingegen dürfte es schwierig sein, diese genaue Zahl belegen zu können.

Wie einleitend erwähnt, begrüßen wir die generelle Stossrichtung dieser Verordnungsänderung. Die SP Schweiz stellt jedoch grundsätzlich in Frage, ob die vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen das übergeordnete Ziel, namentlich die Senkung der Gesundheitskosten, durch die vorgeschlagenen Senkungen der Arzneimittelpreise zur Genüge vorantreiben wird. Dies wird insbesondere dadurch erschwert, dass in den Unterlagen **keine Angabe zu den erhofften Einsparungen (insgesamt)** zu finden ist. Wir würden es ausdrücklich begrüßen, wenn die Verwaltung hier eine Schätzung des Einsparpotenzials nachreichen würde.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Anliegen.

Mit freundlichen Grüßen.

SP Schweiz



Mattea Meyer
Co-Präsidentin



Cédric Wermuth
Co-Präsident



Anna Storz
Politische Fachsekretärin

Swiss Patient Access Pilot (SPAP) Projektgruppe
Sekretariat SICOMed
Petra Erni Rauch
Platanen 56
4600 Olten
www.swisspap.info
spap@hin.ch

Olten, 28. September 2022

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Kranken- und
Unfallversicherung
Abteilung Leistungen
Krankenversicherung
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Begleitschreiben der Projektgruppe SPAP zur Vernehmlassungseingabe zur Änderung KVV KLV (Vernehmlassung 2021/74): *Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall*

Sehr geehrte Damen und Herren

Die Einzelfallvergütung im Rahmen von Art. 71a-d KVV hat sich seit vielen Jahren bewährt und ist aus unserer Sicht ein Erfolgsmodell, welches beibehalten, aber punktuell weiterentwickelt werden sollte. Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen verschärfen jedoch die aktuell bestehenden Herausforderungen bei der Abwicklung von Einzelfällen im Rahmen von Art. 71a-d KVV. Entgegen der Prognose des BAG wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verschlechtert, da der eigentliche Zweck des Art. 71a-d KVV, nämlich die Vergütung und der Zugang von Off-label Verschreibungen, unterlaufen wird.

Gleicher Patientenzugang zu medizinisch notwendiger Versorgung ist ein Eckpfeiler der obligatorischen Krankenversicherung. Gemäss des im Dezember 2020 erschienenem Evaluationspapier des BAG ist dies im Rahmen von Art. 71a-d KVV nicht immer gewährleistet. Die Erkenntnisse der Projektgruppe Swiss Patient Access Pilot (SPAP) und deren Umsetzung können das bestehende System verbessern.

Der SPAP (Laufzeit: April 2019 – Ende 2022) wurde in der Schweiz initiiert, um einen pragmatischen Lösungsansatz zur Verbesserung der Gleichbehandlung zu erarbeiten. Konkret dient der SPAP als Machbarkeitsnachweis für die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums von klinischen Fachexperten im

Entscheidungsprozess von bei den Akteuren „umstrittenen“ Art. 71a-d KVV Einzelfällen („Härtefälle“). Im gemeinsamen Dialog mit allen Akteuren des Schweizer Gesundheitswesens versucht der SPAP somit Lösungen zur Verbesserung der Einzelfallvergütung bei Härtefällen und zur Förderung des gleichen Zugangs von Patientinnen und Patienten zu medizinisch indizierten Krebstherapien zu entwickeln.

Die initialen Projektpartner sind die Schweizerische Gesellschaft für Medizinische Onkologie (SSMO) und die Schweizer Niederlassungen der forschenden Pharmaunternehmen Bristol Myers Squibb, Roche, Takeda, Novartis und Pfizer:

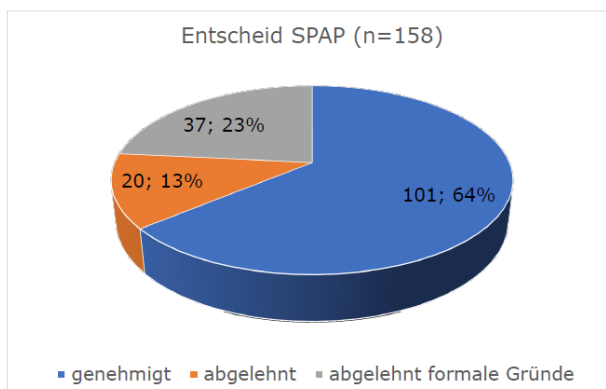


Die Administration und das Sekretariat wird von **SICOMed** geführt.

Unterstützt und beraten wird SPAP von Vertreterinnen und Vertretern folgender wichtiger Organisationen des Schweizer Gesundheitswesens (in alphabetischer Reihenfolge): Interpharma, Krebsliga Schweiz, Oncosuisse.



SPAP setzt bei Härtefällen (durch Krankversicherer doppelt abgelehnte Fälle im Ablauf der bestehenden Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV) an. Im Rahmen des SPAP wurden eingehende Gesuche von abgelehnten Fällen jeweils von zwei klinischen Fachexperten – unabhängig voneinander – beurteilt. Bei Uneinigkeiten der Experten wurde eine dritte Expertenmeinung eingeholt. Für die Gutheissung des Gesuchs bedurfte es eines Mehrheitsentscheids der Experten. Der Pilot wurde wissenschaftlich durch die Hochschule Luzern begleitet. Die wichtigsten Erkenntnisse sind in den nachfolgenden Grafiken zusammengefasst.



Ablehnung aufgrund formaler Gründe (37 Fälle)

- 1) Kein SPAP-Medikament (12 Fälle)
- 2) OKP (14 Fälle)
- 3) KV nicht komplett (5 Fälle)
- 4) Anderes (4 Fälle)
 - a) Keine rückwirkende Vergütung
 - b) Klinische Studie
 - c) Spezialfall
 - d) Rückzug des Antrages
- 5) keine Begründungen (2 Fälle)

Abbildung 1. Übersicht Entscheide SPAP-Anträge. Im Zeitraum von April 2019 bis März 2021 wurden 158 zuvor doppelt abgelehnte Einzelfallbeurteilungen behandelt, wovon 57 (36%) analog zu den Krankenversicherern abgelehnt und 101 (64%) gegensätzlich zu den Versicherern gutgeheissen wurden.

Auswertung Hochschule Luzern (HSLU) von April 2019 – März 2021. OKP: Obligatorische Krankenpflegeversicherung, KV: Krankenversicherungsprozess, SPAP: Swiss Patient Access Pilot.

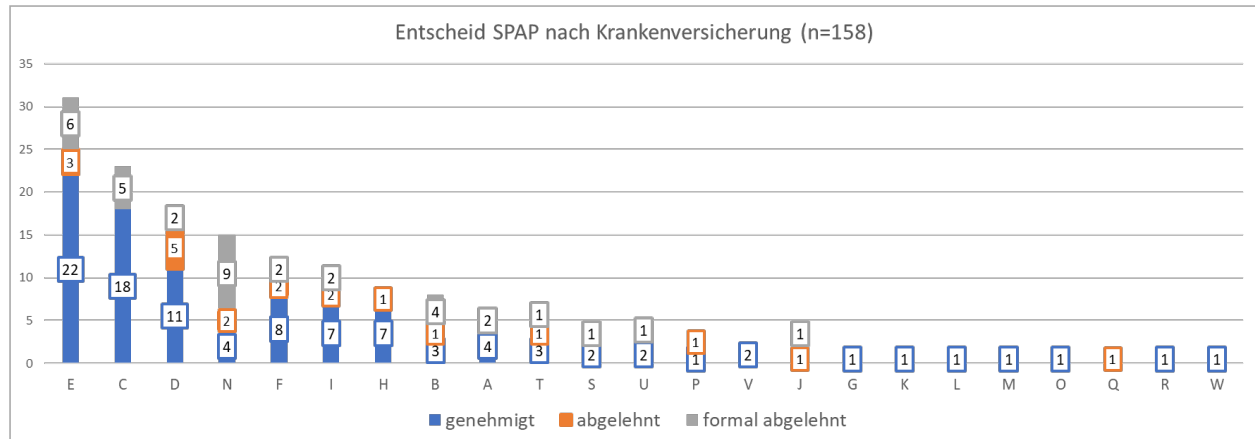


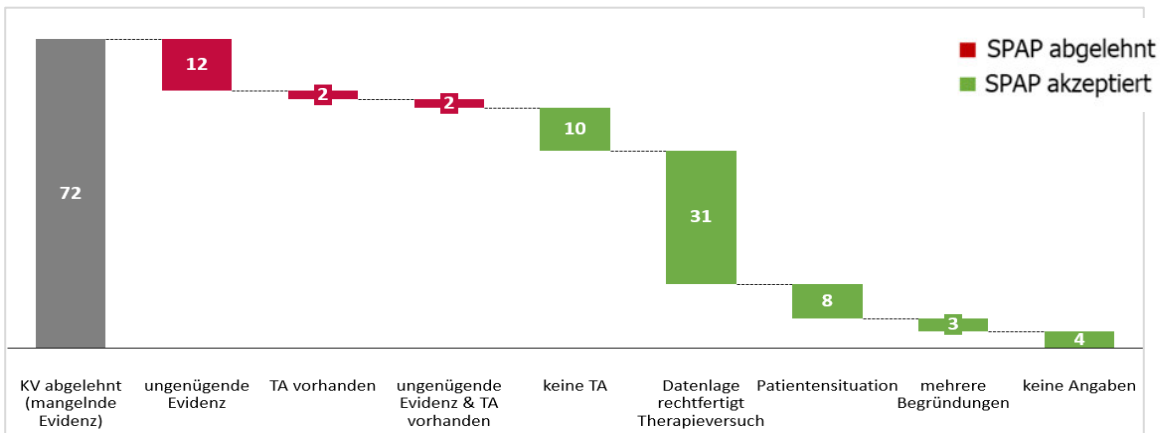
Abbildung 2. Häufigkeit und Art der Fälle nach Krankenversicherung im Zeitraum April 2019 – März 2021. SPAP Fälle traten proportional zur Grösse der Krankenversicherer bei allen Krankenversicherern auf. Auswertung Hochschule Luzern (HSLU) von April 2019 – März 2021. Buchstaben: Anonymisierte Krankenversicherung

Erkenntnisse:

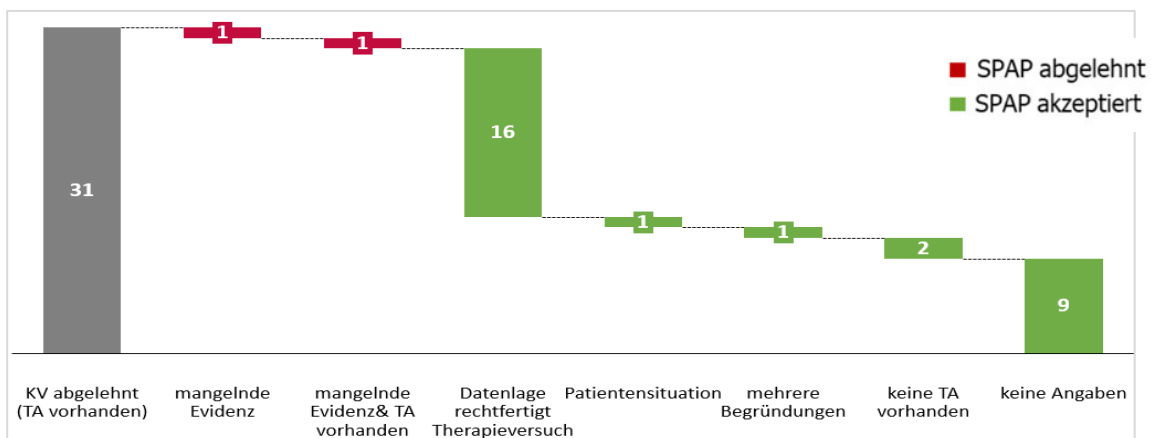
- 1) Der SPAP konnte eindeutig aufzeigen, dass **Härte-/Problemfälle im Patientenzugang existieren**, die im aktuellen System der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung ungenügend abgebildet sind, bzw. «durchs Netz fallen».
- 2) Klinische Experten konnten speditiv in die Evidenz-basierte Einzelfallbewertung einbezogen werden: Die **Beurteilung durch die klinischen Experten dauerte durchschnittlich 3,5 Tage**.
- 3) Mit dem SPAP konnte gezeigt werden, dass ein klinisches Expertengremium in **64% (170 von 266) der Fälle, trotz zweifacher Ablehnung** der Krankenversicherer, einen Therapieversuch **gutheisst**. Ca. **40% dieser Patienten sind 3 bis 24 Monate nach Therapiestart immer noch unter Behandlung und profitieren vom gesicherten Zugang**. Oder anders ausgedrückt: Ohne SPAP hätten, entgegen dem gesetzlichen Anspruch, dass jedem Bürger der gleiche Zugang zu therapeutischen Möglichkeiten gewährleistet werden muss, zahlreiche Patienten trotz vorhandener Evidenz die medizinisch indizierte Therapie nicht erhalten.

Ohne die Einführung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums bei der vorliegenden Art. 71a-d KVV Revision wird sich das Auftreten von Härtefällen und die Ungleichbehandlung nicht ändern. Der aktuelle Vorschlag der Verordnungsänderung des BAGs wird den Zugang zu off-label / off-limitatio use insgesamt verschlechtern, die Zugangsgerechtigkeit für Patienten im Bereich Art. 71a-d KVV wird ebenfalls nicht verbessert, da vom BAG lediglich die Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung empfohlen wurde.

1) Mangelnde Evidenz (60% der abgelehnten Fälle):



2) Therapiealternative vorhanden (26% der abgelehnten Fälle):



3) Mangelnde Evidenz & Therapiealternative vorhanden (14% der abgelehnten Fälle):

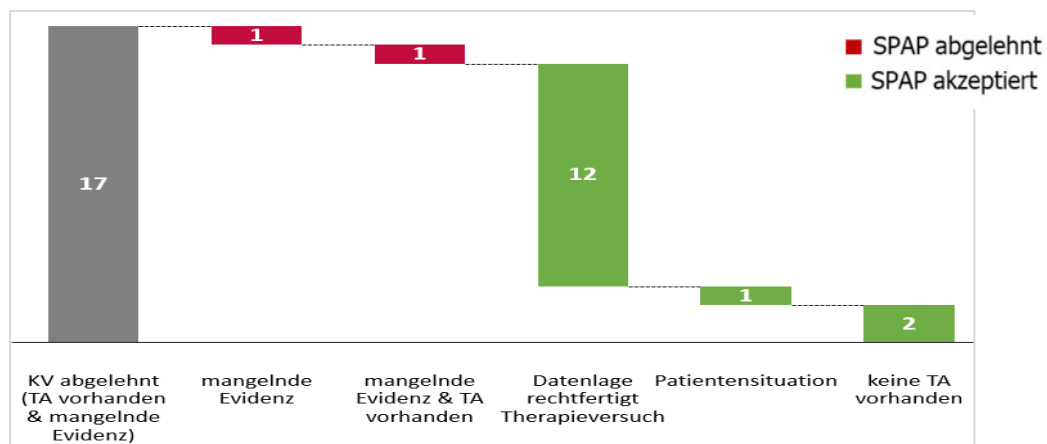


Abbildung 3. Gegenüberstellung Ablehnungs- und Gutheissungsgründe von Krankenversicherungen vs. SPAP-Experten. Die Mehrzahl der gutgeheissenen Fälle im SPAP wurden aufgrund der klinischen Datenlage von den Experten gutgeheissen. Auswertung Hochschule Luzern (HSLU) von April 2019 – März 2021. Total = 121 SPAP Fälle, KV = Krankenversicherungsprozess, TA = Therapiealternative, SPAP = Swiss Patient Access Pilot

Mehrwert:

Das SPAP Projektteam sieht einen klaren Mehrwert in der Entscheidungsfindung bei Härtefällen mit der Unterstützung von Experten. Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüßen diesbezüglich den Vorschlag des BAG zur Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienerkenntnisse mittels Experten. Die geplanten Verordnungsänderungen werden jedoch die Anzahl an Härtefällen sogar erhöhen. Es muss davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen massiv ansteigen wird. Gerade aufgrund der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden in der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung lehnen wir derartige starre Einteilungen (wie die „35% Mehrnutzen Regelung“) kategorisch ab, da diese ungerecht und wissenschaftlich sowie ethisch nicht zu rechtfertigen sind und den Zugang zu off-label / off-limitatio Fällen massiv einschränken würden. Stattdessen ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Im Übrigen plant das BAG, Therapien in der Einzelfallvergütung nur noch aufgrund von vergleichenden klinischen Studien zu vergüten. Dies widerspricht der aktuellen Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]²). Gerade der SPAP konnte aufzeigen, dass die klinische Expertise von SPAP eben nicht nur auf Evidenz anhand von kontrollierten klinischen Studien basiert, sondern auch auf wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket Trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. Diese werden auch von vielen Zulassungsbehörden wie auch der Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier¹ zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022).

Im Austausch mit klinischen Experten und unter Einbezug der beratenden Verbände haben die SPAP Projektpartner sich auch bereits intensiv der praktischen Umsetzung eines Expertengremiums gewidmet und des Weiteren eine „Checkliste“ mit wissenschaftlichen Kriterien für die objektive und nachvollziehbare Beurteilung von Fällen erstellt. Dies ermöglicht – im Idealfall zusammen mit einem Off-label Register - anhand der gewonnenen Entscheidungen des Expertengremiums basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen, analog eines «lernendes Systems», die Nutzenbewertung stetig zu verbessern. Und zu guter Letzt gewinnen der behandelnde Leistungserbringer, der vertrauensärztliche Dienst und die Krankenversicherer auch gegenüber den Patienten an Glaubwürdigkeit: Gerade bei einer Ablehnung des Gesuchs kann auf eine breite Abstützung durch eine zusätzliche unabhängige Instanz eines (negativen) Entscheides verwiesen werden.

SPAP Forderung:

- 1) Das SPAP Projektteam fordert konkret die **Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums**, respektive den **zwingenden** Beizug von

Experten in komplexen und strittigen Fällen in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV - sowohl **als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes** als auch **als fachliche Beratungsstelle in Konfliktsituationen**.

- 2) Gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]²) wird die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium (Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 1 KLV) abgelehnt und sollte offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) als **«neuste wissenschaftliche und klinische Erkenntnisse»** formuliert werden.
- 3) Etablierung einer **objektiven Beratungsstelle in Art. 71a-d KVV Konfliktsituationen**. Neben der Funktion als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes soll in Konfliktsituationen ein unabhängiges Expertengremium zusätzlich auch als objektive Beratungsstelle agieren und den Auftrag zur klinischen und wissenschaftlichen Beurteilung der Sachlage erhalten. Das Expertengremium entscheidet in diesen Fällen abschliessend über einen möglichen Therapieversuch (entsprechend den Erfahrungen des Swiss Patient Access Piloten [SPAP]), aufgrund dessen bei nachweislichem grossen therapeutischen Nutzen im Einzelfall die Fortführung der Therapie im Rahmen von Art. 71a-d KVV zu vergüten ist. Damit wird Gleichbehandlung garantiert und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprache geschaffen.
- 4) Schaffung eines **nationalen Off-label Registers**. Es wäre für die Art. 71a-d KVV Fälle und Weiterentwicklung des Off-label Bereichs wünschenswert, ein nationales Register für den off-label-use mit Dokumentation des Einsatzes und Outcomes von off-label Therapien zu erstellen. Dies könnte national oder von gewissen Fachgesellschaften (wie SAKK und SGMO) selbstständig geführt werden. Die Erkenntnisse von bisherigen Fällen und Expertengremium Entscheide (gemäss Checkliste) könnten somit einfließen und würden als «lernendes System» den Art. 71a-d KVV Bereich verbessern. Zudem könnten alle Akteure des Gesundheitswesens, inklusive das BAG, bei Fragestellungen oder Auswertungen (auch im Hinblick auf die nächsten KVV / KLV Revision) darauf zurückgreifen.

Trotz des breiten Umfangs der KVV und KLV Vernehmlassung beschränkt sich die SPAP Eingabe nur auf die gewonnenen Erkenntnisse bezüglich der Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums und damit einhergehend die Berücksichtigung aller neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV Prozess.

Forderung 1: Es soll konkret im KVV / KLV Verordnungstext an folgenden Stellen

- Punkt 17.2: Art 71a Abs. 3 KVV
- Punkt 17.3: Art 71b Abs. 2 lit. b KVV
- Punkt 17.4: Art. 71d Abs. 2 KVV (nicht aufheben) und mit Beurteilung durch Expertengremium ergänzen
- Punkt 17.8: Art. 38b Abs. 1, 2 und 5 KLV
- Punkt 17.9. Art 38c KLV

die Beurteilung des therapeutischen Nutzens anhand eines Expertengremiums berücksichtigt und mit folgendem Satz ergänzt werden: *„Zur Unterstützung der Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.“* (siehe Vernehmlassungsformular).

Forderung 2: Es soll gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]² konkret der KVV / KLV Verordnungstext an folgenden Stellen

- Punkt 17.2: Art 71a Abs. 3 KVV den Ausdruck *„wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie“*
- Punkt 17.8: Art. 38b Abs. 1 KLV den Ausdruck *„anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet“*
- Punkt 17.8: Art. 38b Abs. 5 KLV den Ausdruck *„klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.“*

mit der Formulierung *„aufgrund / anhand neuster wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse“* ersetzt werden.

Forderungen 3 und 4: Die Forderungen der Etablierung eines unabhängigen Expertengremiums als objektive Beratungsstelle in Konfliktsituationen und eines nationalen Off-Label Registers bedürfen der Schaffung neuer KVV-Artikel und sind deshalb im Antwortformular unter „weitere Vorschläge“ hinterlegt.

Wir danken für die Berücksichtigung unserer Eingabe im Voraus.
Freundliche Grüsse

Projektpartner des Swiss Patient Access Piloten (SPAP)



www.swisspap.info

Referenzen:

¹Swissmedic-Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence (Zugriff 17. August 2022): www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/news/mitteilungen/positionspapier-verwendung-real-world-evidence.html

²9C_805/2019 vom 02.06.2022 (E. 6.2.2.): *„auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht“.*

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Swiss Patient Access Pilot (SPAP) Projektpartner

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Petra Erni Rauch

Adresse* : Platanen 56, 4600 Olten
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 570 05 07

E-Mail* : spap@hin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	7
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	7
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Forderung der SPAP Projektpartner:

Wir fordern die Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums, respektive den zwingenden Beizug von Experten in komplexen und strittigen Fällen, sowohl als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71a-d KVV als auch als fachliche Beratungsstelle in Konfliktsituationen. Damit einhergehend verlangen wir zudem gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) auch die Berücksichtigung aller neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV Prozess. Konkret soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium im Art. 71a Abs. 3 KVV, Art. 38b Abs. 1 KLV und Art. 38b Abs. 5 KLV offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden. Zusätzlich beantragen wir die Einsetzung eines Off-label Registers zum Zweck der Weiterentwicklung des Art. 71a-d KVV.

Erkenntnisse des SPAP:

Diese Forderung basiert auf den Erkenntnissen des Swiss Patient Access Piloten (SPAP), welcher von April 2019 - Ende 2022 einen pragmatischen Lösungsvorschlag zur Verbesserung der Gleichbehandlung in der Abwicklung von Einzelfällen im Rahmen des Art. 71a-d KVV erarbeitet hat. Konkret dient der SPAP als Machbarkeitsnachweis für die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums von klinischen Fachexperten im Entscheidungsprozess von bei den Akteuren „umstrittenen“ Art. 71a-d KVV Einzelfällen (sogenannten "Härtefällen").

Der SPAP konnte eindeutig aufzeigen, dass Härte-/Problemfälle im Patientenzugang existieren, die im aktuellen System der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung ungenügend abgebildet sind bzw. «durchs Netz fallen». Klinische Experten konnten speditiv in die Evidenz-basierte Einzelfallbewertung einbezogen werden: Die Beurteilung durch die klinischen Experten dauerte durchschnittlich 3,5 Tage. Mit dem SPAP konnte gezeigt werden, dass ein klinisches Expertengremium in 64% (170 von 266) der Fälle, trotz zweifacher Ablehnung der Krankenversicherer, einen Therapieversuch gutheisst. Ca. 40% dieser Patienten sind 3 bis 24 Monate nach Therapiestart immer noch unter Behandlung und profitieren vom gesicherten Zugang. Oder anders ausgedrückt: Ohne SPAP hätten, entgegen dem gesetzlichen Anspruch, dass jedem Bürger der gleiche Zugang zu therapeutischen Möglichkeiten gewährleistet werden muss, zahlreiche Patienten trotz vorhandener Evidenz die medizinisch indizierte Therapie nicht erhalten. Ohne die Einführung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums bei der vorliegenden Art. 71a-d KVV Revision wird sich das Auftreten von Härtefälle und die Ungleichbehandlung nicht ändern.

Mehrwert:

Das SPAP Projektteam sieht einen klaren Mehrwert in der Entscheidungsfindung bei Härtefällen mit der Unterstützung von Experten. Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüssen diesbezüglich den Vorschlag des BAG zur Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienerkenntnisse mittels Experten. Die geplanten Verordnungsänderungen werden jedoch die Anzahl an Härtefällen sogar erhöhen. Es muss davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen massiv ansteigen wird. Gerade aufgrund der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden in der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung lehnen wir derartige starre Einteilungen (wie die „35% Mehrnutzen Regelung“) kategorisch ab, da diese ungerecht und wissenschaftlich sowie ethisch nicht zu rechtfertigen sind und den Zugang zu off-label / off-limitatio Fällen massiv einschränken würden. Stattdessen ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Im Übrigen plant das BAG, Therapien in der Einzelfallvergütung nur noch aufgrund von vergleichenden klinischen Studien zu vergüten. Dies

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

widerspricht der aktuellen Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]). Gerade der SPAP konnte aufzeigen, dass die klinische Expertise von SPAP eben nicht nur auf Evidenz anhand von kontrollierten klinischen Studien basiert, sondern auch auf wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket Trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. Diese werden auch von vielen Zulassungsbehörden wie auch der Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022).

Im Austausch mit klinischen Experten und unter Einbezug der beratenden Verbände haben sich die SPAP Projektpartner auch bereits intensiv der praktischen Umsetzung eines Expertengremiums gewidmet und des Weiteren eine „Checkliste“ mit wissenschaftlichen Kriterien für die objektive und nachvollziehbare Beurteilung von Fällen erstellt. Dies ermöglicht – im Idealfall zusammen mit einem Off-label Register – anhand der gewonnenen Entscheidungen des Expertengremiums basierend auf den aktuellen wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen, analog eines «lernendes Systems», die Nutzenbewertung stetig zu verbessern. Und zu guter Letzt gewinnen damit der behandelnde Leistungserbringer, der vertrauensärztliche Dienst und die Krankenversicherer auch gegenüber den Patienten an Glaubwürdigkeit: Gerade bei einer Ablehnung des Gesuchs kann auf eine breite Abstützung durch eine zusätzliche unabhängige Instanz eines (negativen) Entscheides verwiesen werden.

Trotz des breiten Umfangs der KVV und KLV Vernehmlassung beschränkt sich die SPAP Eingabe nur auf die gewonnenen Erkenntnisse bezüglich der Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums und damit einhergehend die Berücksichtigung aller neusten und wissenschaftlichen Erkenntnisse als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV Prozess.

Forderung 1:

Es soll konkret im KVV / KLV Verordnungstext an folgenden Stellen...

- Punkt 17.2: Art 71a Abs. 3 KVV
- Punkt 17.3: Art 71b Abs. 2 lit. b KVV
- Punkt 17.4: Art. 71d Abs. 2 KVV (nicht aufheben) und mit Beurteilung durch Expertengremium ergänzen
- Punkt 17.8: Art. 38b Abs. 1, 2 und 5 KLV
- Punkt 17.9. Art 38c KLV

...die Beurteilung des therapeutischen Nutzens anhand eines Expertengremiums berücksichtigt und mit folgendem Satz ergänzt werden: „Zur Unterstützung der Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.“

Forderung 2:

Es soll konkret gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) der KVV /KLV Verordnungstext an folgenden Stellen...

- Punkt 17.2: Art 71a Abs. 3 KVV den Ausdruck „wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie“
- Punkt 17.8: Art. 38b Abs. 1 KLV den Ausdruck „anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standarddarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet“
- Punkt 17.8: Art. 38b Abs. 5 KLV den Ausdruck „klinisch relevanter Endpunkte aufgezeigten Fortschritt von mindestens 35 Prozent Mehrnutzen im Vergleich zur Standarddarzneimitteltherapie oder, beim Fehlen einer solchen Therapie, zu Placebo.“

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

...mit der Formulierung „aufgrund / anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse“ ersetzt werden.

Forderung 3:

Etablierung einer objektiven Beratungsstelle in Art. 71a-d KVV Konfliktsituationen.

Neben der Funktion als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes soll in Konfliktsituationen ein unabhängiges Expertengremium zusätzlich auch als objektive Beratungsstelle agieren und den Auftrag zur klinischen und wissenschaftlichen Beurteilung der Sachlage erhalten. Das Expertengremium entscheidet in diesen Fällen abschliessend über einen möglichen Therapieversuch (entsprechend den Erfahrungen des Swiss Patient Access Piloten [SPAP]), aufgrund dessen bei nachweislichem grossen therapeutischen Nutzen im Einzelfall die Fortführung der Therapie im Rahmen von Art. 71a-d KVV zu vergüten ist. Damit wird Gleichbehandlung garantiert und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprache geschaffen.

Forderung 4:

Schaffung eines nationalen Off-label Registers.

Es wäre für die Art. 71a-d KVV Fälle und Weiterentwicklung des Off-label Bereichs wünschenswert, ein nationales Register für den off-label-use mit Dokumentation des Einsatzes und Outcomes von off-label Therapien zu erstellen. Dies könnte national oder von gewissen Fachgesellschaften (wie SAKK und SGMO) selbstständig geführt werden. Die Erkenntnisse von bisherigen Fällen und Expertengremium Entscheide (gemäss Checkliste) könnten somit einfließen und würden als «lernendes System» den Art. 71a-d KVV Bereich verbessern. Zudem könnten alle Akteure des Gesundheitswesens, inklusive das BAG, bei Fragestellungen oder Auswertungen (auch im Hinblick auf die nächsten KVV / KLV Revision) darauf zurückgreifen.

Bitte finden Sie zudem detailliertere Ausführungen und Erkenntnisse zum SPAP im Begleitbrief.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^bter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^cbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^dbis KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^dquater KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Denn gerade bei komplexen Fällen oder seltenen Krankheiten sind kontrollierte Studien oftmals nicht verfügbar (Bsp. tumoragnostische Therapien, Basket Trials, personalisierte Medizin). Dies kann einzig durch ein unabhängiges Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden. Zudem soll gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden, um die neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigen zu können:

Formulierung Art. 71a, Absatz 3:

3 Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen zusätzlich ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden...

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums:

Formulierung Art. 71b, Absatz 2, lit. b:

b in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. ...

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71d Abs. 2:

Die bisherige Formulierung Art. 71d Absatz 2 soll beibehalten werden und mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. Denn die zu übernehmenden Kosten müssen weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

Formulierung Art. 71d Abs 2 KVV:

2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums und gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) die Berücksichtigung der neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse. Entsprechend soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden.

Formulierung Art. 38b KLV Absatz 1: Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Formulierung Art. 38b KLV, Absatz 2: Die Nutzenbewertung muss mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells sind von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen. Diese klinischen Fachexperten können, aber müssen sich nicht von denen eines unabhängigen Expertengremiums unterscheiden. Zusätzlich muss zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Erklärung zu Art 38b KLV, Absatz 2:

Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüessen diesbezüglich den Vorschlag des BAG zur Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienerkenntnisse mittels Experten. Die geplanten Verordnungsänderungen werden jedoch die Anzahl an Härtefällen sogar erhöhen. Es muss davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen massiv ansteigen wird. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Um so essentieller ist die Etablierung eines unabhängigen Expertengremiums (siehe Art. 71a-d KVV, Art. 38b KLV Abs 1,5 und Art. 38c KLV), das zusätzlich zu den Experten zur Entwicklung des Nutzenbewertungsmodells eingesetzt wird. Somit schlagen wir vor, folgenden Text zu ergänzen: „Diese klinischen Fachexperten können, aber müssen sich nicht von denen eines unabhängigen Expertengremiums unterscheiden.“

Formulierung Art. 38b KLV, Absatz 5: Ein grosser therapeutischer Fortschritt wird anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Erklärung zu Art. 38b KLV Absatz 5: Die "35% Mehrnutzen Regelung" wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht und ist wissenschaftlich sowie ethisch nicht zu rechtfertigen. Da gerade in der Einzelfallsituation zur Beurteilung kontrollierte klinische Studien oft fehlen (z.B. tumoragnostische Therapien in sehr seltenen Indikationen oder genotypische

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Untergruppen bei häufigen Krankheiten) wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung würde deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt. Deshalb muss eindeutig von der starren Einteilung abgewiesen werden. Stattdessen müssen ganz generell gemäss aktueller Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022 [E. 6.2.2.]) die neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse zur Beurteilung des therapeutischen Nutzen und in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Formulierung Art. 38c KLV Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall
Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen. Zusätzlich muss zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Erklärung zu Art. 38c KLV:

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Die Einzelfallbeurteilung und insbesondere die Herabstufung oder Erhöhung der Nutzenkategorie sollte somit nur unter Beibezug von Expertinnen und Experten erfolgen, mit dem Ziel, die im Evaluationsbericht des BAG festgestellte Heterogenität der Beurteilungen zu reduzieren. Entsprechend fordern wir im Rahmen der Einzelfallbeurteilung als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Punkt 1: Etablierung einer objektiven Beratungsstelle in Art. 71 a-d KVV Konfliktsituationen. Neben der Funktion als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes soll in Konfliktsituationen ein unabhängiges Expertengremium zusätzlich auch als objektive Beratungsstelle agieren und den Auftrag zur klinischen und wissenschaftlichen Beurteilung der Sachlage erhalten. Das Expertengremium entscheidet in diesen Fällen abschliessend über einen möglichen Therapieversuch (entsprechend den Erfahrungen des Swiss Patient Access Piloten [SPAP]), aufgrund dessen bei

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

nachweislichem grossen therapeutischen Nutzen im Einzelfall die Fortführung der Therapie im Rahmen von Art. 71a-d KVV zu vergüten ist. Damit wird Gleichbehandlung garantiert und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprache geschaffen.

Punkt 2: Schaffung eines nationalen Off-label Registers

Es wäre für die Art. 71a-d KVV Fälle und Weiterentwicklung des Off-label Bereichs wünschenswert, ein nationales Register für den off-label-use mit Dokumentation des Einsatzes und Outcomes von off-label Therapien zu erstellen. Dies könnte national oder von gewissen Fachgesellschaften (wie SAKK und SGMO) selbstständig geführt werden. Die Erkenntnisse von bisherigen Fällen und Expertengremium Entscheide (gemäss Checkliste) könnten somit einfließen und würden als «lernendes System» den Art. 71a-d KVV Bereich verbessern. Zudem könnten alle Akteure des Gesundheitswesens, inklusive das BAG, bei Fragestellungen oder Auswertungen (auch im Hinblick auf die nächsten KVV / KLV Revision) darauf zurückgreifen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : SPO Patientenorganisation

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Daniel Tapernoux

Adresse* : Häringstrasse 20, 8001 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 044 252 54 22

E-Mail* : daniel.tapernoux@spo.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 21.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	6
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	6
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	7
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	8
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	8
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	9
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	10
16.1 Artikel 71 KVV	10
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	10
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	10
17.2 Artikel 71a KVV	11
17.3 Artikel 71b KVV	12
17.4 Artikel 71c KVV	12
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.8 Artikel 38b KLV	13
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	14
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	15
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	15
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	16
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	17
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	17
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Wir bedanken uns zu der vorliegenden Vorlage Stellung nehmen zu können.

Aus Zeit- und Ressourcengründen nimmt SPO Patientenorganisation vor allem zu den Vergütungen von Arzneimitteln im Einzelfall Stellung. Es sind dies KVV Artikel 28 Absätze 3bis, 4 und 5, Artikel 71a, 71b, 71c und 71d Absätze 2 und 4, KLV Artikel 38b, 38c, 38d, 38e. Für Patient:innen scheinen diese Regelungen am relevantesten zu sein und die SPO wird in ihrer Beratungstätigkeit auch immer wieder mit Fragen zu der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall konfrontiert.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Insbesondere die Umstellung auf den Median - anstelle des Mittels - beim Auslandspreisvergleich wird begrüsst.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Insbesondere die Umstellung auf den Median - anstelle des Mittels - beim Auslandspreisvergleich wird begrüsst.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Dieser Automatismus ist zu begrüssen und führt hoffentlich zu schnelleren Aufnahmen in die Spezialitätenliste.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Verankerung eines "Early Dialogue" ist zu begrüssen. Der Miteinbezug von klinischen Expert:innen und Patient:innenvertretungen wäre sehr wünschenswert.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Insbesondere Absatz 1, Buchstabe b (siehe oben) und g, Ziffer 2 beinhaltend die Umstellung auf den Median - anstelle des Mittels - beim Auslandspreisvergleich wird begrüsst.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Grundsätzlich ist es sehr zu begrüssen, dass das BAG eine Evaluation plant und dafür Daten erhebt. Wichtig wäre auch, diese Daten in anonymisierter Form für die Patient:innen zur Verfügung zu stellen, zumindest betreffend häufig vergüteter oder via Kostengutsprache nach Artikel 71a bis 71d beantragter Arzneimittel. Damit würden die Voraussetzungen geschaffen, dass Patient:innen auch die Möglichkeit hätten, bei der Wahl ihrer Krankenkasse diesen Aspekt der Vergütungspraxis der einzelnen Kassen zu berücksichtigen. Ebenfalls würde diese Publikation zu einer Verbesserung der Gleichbehandlung der Versicherten von verschiedenen Krankenkassen führen. Nur wenn nebst der Prämienhöhe auch Daten über die Leistungen der einzelnen Krankenkassen transparent gemacht werden, haben die Versicherten wirklich eine Wahl. Und nur so kann der viel bemühte marktwirtschaftliche Ansatz auch über einen qualitativen Wettbewerb und nicht ausschliesslich über die Prämienhöhe tatsächlich funktionieren.

Zusammenfassend ist zu bedauern, dass die nachfolgenden Artikel 71a bis 71d leider keine Neuerungen erhalten, welche mit grosser Wahrscheinlichkeit geeignet sind, um mehr Gleichbehandlung der Versicherten zu erreichen (siehe dort respektive unten). Um so mehr ist deshalb mehr Transparenz zu fordern, damit die Versicherten bei der Auswahl der Krankenkasse für ihre Grundversicherung mehr ersichtlich wird, wie die Leistungsbereitschaft ihrer zukünftigen Versicherung ist und nicht ausschliesslich, welche Prämie sie bezahlen müssen.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Grundsätzlich ist eine Gleichbehandlung über die kosmetischen Interventionen an den bisherigen Artikeln 71a bis 71d kaum zu erreichen. Für betroffene Versicherte bzw. Patient:innen ist es nicht zumutbar, dass nur geringe Änderungen vorgenommen werden, welche dann über 6 Jahre nochmals evaluiert werden. Dies führt zu einer Ungleichbehandlung, welche für eines der reichsten Länder der Welt unwürdig ist. Die Ungleichbehandlung wurde zudem zwischenzeitlich in der letzten Evaluation mittels zweier verschiedener Ansätze (Beispielgesuch und statistischer Vergleich der Zustimmungsraten) belegt. Das nun das BAG bzw. EDI versucht mittels Mikrokorrekturen dieser klar verfassungswidrigen Situation beizukommen, ist schlicht ungenügend.

Gleichbehandlung bedeutet nicht, dass es zwingend mehr positive Leistungsentscheide gibt. Wichtig wäre aber eine Professionalisierung der vertrauensärztlichen Einschätzungen und eine zwingende Zusammenarbeits- oder vertrauensärztlichen Zweitmeinungsverpflichtung der Krankenkassen.

Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle, an die sich Patient:innen bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste entweder über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig zu beurteilen. Oder sie müsste diese Beurteilungen, z. B. an Vertrauensärzte einer anderen Krankenkasse auslagern können. Als Anlaufstelle für Patient:innen wäre z. B. die Ombudsstelle Krankenversicherung in Luzern geeignet, welche dann aber bezüglich Ressourcen ausgebaut und über die oben genannten medizinisch-vertrauensärztlichen Beurteilungskompetenzen verfügen oder diese extern (siehe oben) - inklusive notwendige Finanzierung - in Auftrag geben können müsste. Einen Nutzen stiftet eine solche Anlaufstelle ausschliesslich, wenn Anfragen innert nützlicher Frist 2 bis max 4 Wochen entgegen genommen und auch beantwortet werden können. Deshalb ist es ohne Ressourcenauf- bzw. -ausbau nicht denkbar.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Dass der heute mögliche gerichtliche Weg für akute Erkrankungen meistens zu lange dauert, da die Patient:innen in dieser Zeit gesundheitliche Folgen (bis zum Tod) erleiden, ist anhand von Beispielfällen - allerdings im engeren Sinne nicht KVV-Artikel-71-Gesuche - gut belegt. Dazu kommen finanzielle Hürden, da meistens eine juristische Unterstützung notwendig sein dürfte.

Konkret ist beim Absatz 1, Buchstabe b zu bemängeln, dass per se ein grosser therapeutischer Nutzen gefordert wird und dieser dann in KLV Artikel 38b auf 35 Prozent festgelegt wird, auch wenn eine Einzelfallbeurteilung gemäss KLV Artikel 38c immer noch möglich ist. Besser wäre eine Regelung, bei der die Wirksamkeit und Zweckmässigkeit in eine Relation mit der Wirtschaftlichkeit (dem Preis) gesetzt werden. Das heisst auch Medikamente mit geringerem aber in Studien klar belegtem Zusatznutzen könnten vergütet werden, aber zu tieferen Kosten bzw. Vergütungen. Gerade wenn gar keine therapeutischen Alternativen zur Verfügung stehen bzw. eine erste Behandlungsmöglichkeit für eine Krankheit vorliegt, wäre eine solche Regelung wichtig.

Hingegen sind Absatz 1, Buchstabe c und d grundsätzlich zu begrüessen. Allerdings muss bei der kostengünstigeren Alternative nach Buchstabe c streng auf die Vergleichbarkeit nach qualitativ mindestens gleichguten Studien zu achten.

Bezüglich Absatz 3 ist zu bemerken, dass somit eigentlich kontrollierte Studien (gegenüber Standardtherapie oder Placebo) gefordert werden. Diese liegen aber bei Aufnahme in die Spezialitätenliste gerade bei seltenen Krankheiten häufig nicht vor. Das heisst hier käme es dementsprechend zu einer Ungleichbehandlung bis Diskriminierung von Patient:innen mit seltenen Krankheiten. Gerade diese Patient:innen sind häufig auf Behandlungen nach Artikel 71a bis 71c angewiesen. Der Zusatz im erläuternden Bericht, dass der bedeutender therapeutischer Fortschritt auch nur erwartet werden kann, schafft wiederum einen einen weiten Ermessensspielraum, welcher dann wiederum zu sehr unterschiedlichen Entscheidungen seitens verschiedener Vertrauensärzten bzw. Krankenkassen führen kann. Wiederum ist Ungleichbehandlung Tür und Tor geöffnet.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkung zu Artikel 71a KVV.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkung zu Artikel 71a KVV.

Zu begrüessen ist aber eine klare Regelung in Absatz 2 bezüglich der temporären Nichtverfügbarkeit eines in der Schweiz zugelassenen und in der Spezialitätenliste aufgeführten Arzneimittels. Vor allem auch, dass eine Vergütung möglich ist, auch wenn die Bedingungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a, b, c oder d nicht erfüllt sind.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Auch Absatz 3 mit einer klaren Regelung, in welchen Fällen der Preis mit der Zulassungsinhaberin abgesprochen werden soll, ist zu begrüssen. Allerdings kann so ein Anreiz für Firmen geschaffen zu werden, keine Niederlassung in der Schweiz zu eröffnen.

Insgesamt müssten drastischer Massnahmen im Bereich des Patentrechtes (Zwangslizenzen) auf Gesetzesstufe (inkl. Fremdänderungen) erwogen werden, um dem Problem von ausländischen Firmen, welche nicht verhandlungsbereit bzw. -pflichtig sind, beizukommen.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Bei diesem Artikel wäre zwingend darauf zu achten und auch bei einer nächsten Evaluation aufzunehmen, dass der Tarifschutz nach KVG Artikel 44 strikt eingehalten wird. Einzelfälle, in denen Leistungserbringer Zusatzkosten verrechnen oder sich schlicht weigern ein Arzneimittel abzugeben, weil es für sie ungedeckte Kosten gibt, sollten wenn immer möglichst unterbunden werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Grundsätzliche ist diese Ausweitung zu begrüssen. Allerdings muss sichergestellt werden, dass grosszügige Ausnahmen gewährt werden können, wenn dies medizinisch begründet ist.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Es ist zu begrüssen, dass hier mehr Transparenz geschaffen wird.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Absatz 1: Siehe Bemerkung zu Absatz 1 und 3, Artikel 71a KVV.

Absatz 2: Standardisierte Nutzenbewertungsmodelle mit Entwicklung unter Beizug von klinischen Fachexpertinnen und -experten sind grundsätzlich zu begrüssen. Allerdings stellt sich die Frage, bei wievielen der Gesuche standardisierte Nutzenbewertungsmodell angewendet werden können. Gerade bei seltenen Krankheiten dürfte die Standardisierung schwer fallen. Dies muss berücksichtigt werden bzw. es muss verhindert werden, dass Betroffene diskriminiert werden, ausschliesslich, weil sie unter

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

einer seltenen Krankheit leiden. In den nicht standardisierbaren Fällen sollten klinische Experten im Einzelfall zwingend beigezogen werden (nicht aus dem Behandlungsteam).

Absatz 3: Dieser ist in diesem Wortlaut klar zurückzuweisen. Wenn, dann muss die Zusammenarbeit und Publikation bei häufig vergüteten Arzneimitteln verpflichtend sein. Dies schafft mehr Transparenz für die Versicherten, Behandelnde und Konkurrenten und führt somit zu mehr Gleichbehandlung.

Absatz 4: Die Nutzekategorien gemäss OLU-Tool sind grundsätzlich zu begrüssen. Allerdings ist bei seltenen Krankheiten wiederum die Befürchtung zu äussern, dass die Nutzenbewertung mangels Studien per se schlechter ausfällt. Da hilft auch das Up- oder Downgrading gemäss Artikel 38c wenig. Zu fordern ist, dass nur häufig in einer bestimmten Indikation verwendete Medikamente gemäss OLU-Tool in eine Nutzenkategorien eingeteilt werden. Bei allen anderen muss es die Möglichkeit einer individuellen Einschätzung geben. Zu fordern ist auch, dass ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung, oder ähnlich) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.

Absatz 5: Siehe auch oben, Kommentar zu KVV Artikel 71a. Grundsätzlich ist die starre und arbiträre Limite von 35% Mehrnutzen abzulehnen unter anderem, weil dazu kontrollierte Studien notwendig sind, welche z. B. im Bereich von seltenen Krankheiten kaum zu realisieren sind. Ebenfalls wäre es möglich, den Preis bei tieferem Zusatznutzen entsprechend abzustufen bzw. tiefer anzusetzen.

Absatz 6: Auch hier ist eine starre Limite abzulehnen, was den therapeutischen Nutzen bzw. Fortschritt angeht.

Absatz 8: Hier muss eine Publikationspflicht verankert werden, sofern die Anonymität der Patienten gewahrt werden kann.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Dieser Artikel alleine reicht nicht, um Fälle genügend abzubilden bei denen es aufgrund von Seltenheit keine kontrollierte Studien gibt (siehe oben).

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Grundsätzlich sind die vorgeschlagenen Preisabschläge in Artikel 38d und 38e zu begrüssen. Allerdings stellt sich die Frage, was genau die Regelung ist, wenn es zwischen Krankenkasse und ZulassungsinhaberIn zu Unstimmigkeiten über die Nutzenkategorie oder über den genauen Preis (sei es Indikationspezifisch Artikel 38d oder beim Auslandspreisvergleich Artikel 38e) kommt. In diesen Fällen ist eine Regelung vorzusehen, damit der Patient trotzdem sofort nach dem Vergütungsentscheid der Krankenkasse behandelt werden kann. Keinesfalls kann es sein, dass die Unstimmigkeit dazu führen, dass dem Patienten die Behandlung während der Diskussion oder dann gar gerichtlichen Klärung vorenthalten wird.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Eine Verzögerung einer Aufnahme in die Spezialitätenliste von 24 Monaten ist aus Patient:innensicht - wenn immer möglich - zu vermeiden. Allerdings ist es nachvollziehbar, dass mit dem zusätzlichen Preisabschlag Druck erzeugt werden soll.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
siehe oben Kommentar zu Artikel 38d.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Ingesamt ist der vorliegende KVV- und KLV-Änderungsvorschlag, was die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall angeht, ungenügend. Damit kann bei der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall keine Gleichbehandlung erreicht werden. Die rechtliche Gleichbehandlung ist eine in der Bundesverfassung (Art. 8) verankerte Bestimmung unseres Rechtsstaats. Der Bundesrat und das EDI sind aus Sicht der SPO in der Pflicht, dieser Gleichbehandlung Nachdruck zu verschaffen. Nebst der Verfassung widerspricht dieses fehlende Engagement für mehr Gleichbehandlung auch dem Geist der Totalrevision des Krankenversicherungsgesetzes von 1994. Diese Revision hatte unter anderem das Ziel, den Zugang zu einer hochqualitativen Medizin für alle Versicherten zu schaffen sowie den Kostenanstieg zu kontrollieren. Die Passivität der politisch Verantwortlichen in Bezug auf die Verbesserung der besagten Gleichbehandlung widerspricht der Zielsetzung des KVGs.

Wünschenswert wäre zusätzlich die Vereinfachung des Vorgehens bei Gesuchen für Vergütungen von Arzneimittel im Einzelfall nach KVV Artikel 71a bis 71d mittels Online-Plattform.

Allgemein richtet sich diese KVV und KLV-Revision zu stark nur nach ökonomischen Gesichtspunkten aus, vor allem was die Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall angeht. Wichtig ist auch den Nutzen sowie die Qualität einer Therapie miteinzubeziehen. Ebenfalls sollten Anpassungen des Systems basierend auf Einzelfällen von Fehlentwicklungen (z. B. Avastin/Lucentis) kritisch überprüft werden, vor allem dann, wenn der potenzielle Schaden durch die Änderungen den Nutzen in den genannten Einzelfällen übersteigen kann.

Zusammenfassend ist die Forderung der SPO die Verordnungen grundlegend zu überarbeiten und - endlich - für eine Verbesserung der Gleichbehandlung einzustehen.



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
Swiss Paediatric Oncology Group

Prof. Dr. med. Katrin Scheinemann, SPOG Präsidentin

Isabelle Lamontagne-Müller, Geschäftsführerin
isabelle.lamontagne@spog.ch, Tel.: +41 31 508 42 29

Eidgenössisches Departement des Innern (EDI)
3003 Bern

Per E-Mail an:
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 27. September 2022

VERNEHMLASSUNG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Stellungnahme der Schweizerischen Pädiatrischen Onkologie Gruppe SPOG

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Gelegenheit eine Stellungnahme im Rahmen der obig erwähnten Vernehmlassung einzureichen.

Die SPOG ist der nationale Zusammenschluss aller 9 kinderonkologischen Zentren der Schweiz und zählt zu den acht Schweizer Organisationen, welche sich zur Schweizerischen Vereinigung gegen Krebs, Oncosuisse, zusammengeschlossen haben.

Im Weiteren ist die SPOG Mitglied von Kinderkrebs Schweiz, dem nationalen Zusammenschluss von 6 Schweizer Organisationen, welche sich dafür einsetzen, die **Situation krebskranker Kinder und Jugendlicher** zu verbessern, unter anderem durch eine optimale medizinische Betreuung.

Wir unterstützen ausdrücklich sowohl die Stellungnahme der Oncosuisse, wie auch jene von Kinderkrebs Schweiz mit den darin enthaltenen Forderungen. In der beiliegenden detaillierten Stellungnahme fokussieren wir uns auf die kinderspezifischen Anliegen.

Krebs tritt bei Kindern und Jugendlichen glücklicherweise selten auf, ist aber immer potentiell lebensbedrohlich und fast jede Woche stirbt in der Schweiz ein Kind oder ein(e) Jugendliche(r) daran. Aufgrund der relativen Seltenheit ist die Indikation üblicherweise nicht auf dem Label von Medikamenten zu finden.

So bleibt für die Behandlung nur der off label use und für die Deckung der Kosten folglich nur der Weg über die Vergütung im Einzelfall, obwohl dieser Weg für den Kinderkrebsbereich eben



Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe
Groupe d'Oncologie Pédiatrique Suisse
Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera
Swiss Paediatric Oncology Group

überhaupt nicht den Einzelfall darstellt, sondern den – überaus aufwändigen und für die betroffenen Familien zudem sehr belastenden – Regelfall. Schon dieser Umstand verletzt das Prinzip der Zugangsgerechtigkeit.

Die im Rahmen der Revision nun vorgeschlagenen Änderungen machen die Situation in ihrer Gesamtheit nicht besser, sondern verschlechtern sie sogar. Um eine tatsächliche Verbesserung der bereits heute unbefriedigenden Situation zu erreichen, müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden, wie in den Stellungnahmen von Oncosuisse, Kinderkrebs Schweiz und SPOG dargelegt.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Aufmerksamkeit gegenüber unseren Rückmeldungen. Für allfällige Rückfragen stehen wir selbstverständlich gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe SPOG

Prof. Dr. med. Katrin Scheinmann
Präsidentin

Isabelle Lamontagne-Müller
Geschäftsführerin

Beilage:
Formular; Stellungnahme der SPOG

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : SPOG Schweizerische Pädiatrische Onkologie Gruppe

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Isabelle Lamontagne-Müller, Geschäftsführerin SPOG

Adresse* : SPOG Coordinating Center, Effingerstrasse 33, 3008 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 31 389 91 89

E-Mail* : isabelle.lamontagne@spog.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 27.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	10
10.1 Artikel 65c KVV	10
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	16
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	17
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	18
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	18
17.8 Artikel 38b KLV	18
17.9 Artikel 38c KLV	19
17.10 Artikel 38d KLV	20
17.11 Artikel 38e KLV	20
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	20
18.1 Artikel 72 KVV	20
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	21
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	21
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	21
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	21
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	21
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	21
21.1 Artikel 67 KVV	21
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	21
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	21
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	22
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	22
22.2 Artikel 68a KVV	22
23. Prävalenzmodell	22
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	22
24. Gebühren	22
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	22
24.2 Anhang 1 KVV	22

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	23
26.	Ersatz eines Ausdrucks	23
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	23
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	23

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

In der Schweiz erkranken jährlich circa 350 Kinder und Jugendliche an Krebs, darunter viele Säuglinge und Kleinkinder. Auch wenn sich die Überlebenschancen dank medizinischer Fortschritte verbessert haben, stirbt immer noch jedes fünfte Kind an Krebs und viele der Überlebenden leiden an Spätfolgen. Um so wichtiger ist deshalb, dass alle betroffenen Kinder und Jugendlichen einen gleichberechtigten Zugang zu einer optimalen medizinischen Behandlung erhalten.

Die im Vergleich zu erwachsenen Krebspatienten geringe Anzahl krebskranker Kinder und Jugendlicher macht es für die Pharmaindustrie wenig attraktiv, spezifische Medikamente für diese Patientengruppe zu entwickeln und auf den Markt zu bringen. Deshalb sind die meisten Medikamente, mit denen junge Patienten behandelt werden, nur für Erwachsene zugelassen. Dies hat zur Folge, dass ca. 90 Prozent aller Arzneimittel, die bei der Behandlung von krebskranken Kindern zum Einsatz kommen, aktuell im Off-Label Use verwendet werden müssen, weil sie entweder nicht oder mit Limitierungen auf der Spezialitätenliste erscheinen, was ihre Anwendung im Kindesalter häufig einschränkt. Im Bereich der Kinderonkologie handelt es sich in vielen Fällen um Standardtherapien, deren grosser therapeutischer Nutzen im Rahmen von internationalen, von Swissmedic genehmigten und den Schweizer Ethik-Kommissionen überprüften und bewilligten Protokollen, seit Jahrzehnten bewiesen worden ist. Der administrative Aufwand für Medikamente, deren Nutzen längst erwiesen ist, belastet die Kinderonkologischen Zentren unnötig.

Trotzdem ist die Kostenübernahme einiger Medikamente durch die Krankenkassen oder die IV in manchen Fällen mit Unsicherheit behaftet. Während ältere und günstigere Medikamente in der Regel gut übernommen werden, berichten Kinderonkologen und Eltern immer häufiger von Situationen, in denen die Kostenübernahme von lebenswichtigen teureren Medikamenten entweder nur mit sehr viel administrativem Aufwand bewilligt oder schlichtweg verweigert wird. Eltern erhalten die Antwort der Versicherer meist in Kopie, was sie stark verunsichert und Ängste auslöst. Diese Situation stellt für die Betroffenen eine erhebliche psychische sowie zusätzliche finanzielle Belastung dar und ist ethisch schwer vertretbar.

Dank der medizinischen Fortschritte werden auch Kinder in den kommenden Jahren zunehmend Zugang zu innovativen Therapiemöglichkeiten erhalten, was mit einem steigenden Kostendruck einhergeht. Es ist deshalb zu befürchten, dass sich das Problem gerade im Bereich der Kinderonkologie in den kommenden Jahren weiter verstärken wird.

Die aktuelle Situation ist aus folgenden Gründen unbefriedigend :

- Die Mehrheit der betroffenen Kinder und Jugendlichen wird in der Schweiz nach strengen internationalen Behandlungsprotokollen behandelt, die im Vorfeld von Swissmedic zugelassen und von den Schweizer Ethikkommissionen überprüft und bewilligt wurden. Diese Protokolle ermöglichen es, jedem krebskranken Kind Zugang zu international besten und aktuell verfügbaren Therapieoptionen zu gewähren. Im Gegensatz zur Erwachsenenonkologie empfehlen Kinderonkologen deshalb keine individuell zusammengestellte Behandlung, sondern sind verpflichtet, sich strikt an die Behandlungsvorgaben und Medikamente zu halten, die in den Behandlungsprotokollen vorgegeben sind. Alle Kinderspitäler wenden schweizweit das gleiche Behandlungsprotokoll an. Dank dieser flächendeckenden Standardisierung der Therapie kann ein hoher Grad an qualitätsgesicherter, überprüfbarer Medizin erreicht werden. Ungeachtet dieser Tatsache müssen standardisierte Behandlungselemente bei jedem Patienten gegenüber dem Versicherer immer wieder einzeln begründet und teils in einem aufwendigen Verfahren durchgesetzt werden. Neben dem Aufwand für die Formulierung des Gesuchs, einer detaillierten Begründung und dem Bereitstellen wissenschaftlicher Literatur, generieren oft zusätzliche Nachfragen seitens der Versicherungen einen deutlichen Mehraufwand, bevor es zu einer Kostengutsprache kommt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Mit jedem Gesuch prüfen Versicherer somit erneut sogenannte "Einzelfälle", die eigentlich laut internationalen Protokollen seit Jahren, manchmal seit Jahrzehnten, in der grossen Mehrheit etablierte Standardtherapien sind. Unter Standardtherapien sind Therapien zu verstehen, die routinemässig durchgeführt werden und in denen die Arzneimittel in einer kinderfreundlichen Darreichungsform abgegeben werden. Bei einer durchschnittlichen Überlebensrate von 80 % haben diese Therapien ihre Wirksamkeit im Bereich der pädiatrischen Onkologie längst bewiesen und entsprechen internationalen Standards.

- Eine weitere Herausforderung liegt in der Tatsache, dass Krebs im Kindesalter zudem oft wesentlich aggressiver ist und schneller wächst als bei Erwachsenen. Die Situation erfordert in den meisten Fällen ein schnelles Handeln. Die Dringlichkeit eines Kostengutsprache gesuchs wird erfahrungsgemäss von den Krankenversicherungen/der IV nicht immer erkannt und die Anfrage somit nicht immer prioritär behandelt. Es ist bedauernd und ethisch fragwürdig, dass bei einer Krankheit im Kindesalter, deren Verlauf tödlich sein kann, zeitintensive und teils aufwendige Abklärungen für Standardtherapien weiterhin notwendig sind. Entscheidungsprozesse werden somit künstlich verlängert und kostbare Zeit in der Behandlung verschwendet.

- Kinderkrebs ist im Vergleich zu Erwachsenenkrebs eine seltene Krankheit. Kinder und Jugendliche erkranken an mehr als 60 verschiedenen Krebsarten, die sich innerhalb ihrer Tumorguppe auch wiederum unterscheiden können. So gibt es je nach Tumorart Krebserkrankungen, die in der Schweiz beispielsweise nur einmal im Jahr oder weniger oft vorkommen. Zudem unterscheiden sich die Krebsarten bei Kindern radikal von denjenigen, die bei Erwachsenen auftreten. Angesichts der geringen Fallzahlen und der zahlreichen unterschiedlichen Krebsarten gibt es in der Kinderonkologie, falls die Erstbehandlung nicht anschlägt oder es zu einem Rückfall kommt (in ca. 20% der Fälle), oft kein Behandlungsprotokoll, mit dem die Wirksamkeit eines Medikaments gegenüber der Krankenversicherung eindeutig nachgewiesen werden kann. Die Behandlung wird deshalb entweder in Absprache mit einem fachkundigen Expertengremium (nationale oder internationale, hochspezialisierte Tumorboards im Bereich der Kinderonkologie) oder mittels wissenschaftlicher Publikationen, die sich auf ähnliche Fälle beziehen, festgelegt. Um den lebensbedrohlichen Krebs gezielter zu bekämpfen und die Heilungschancen zu erhöhen, werden zudem in diesen schwierigen Fällen oft neuere und teurere Medikamente eingesetzt (z.B. Immuntherapie, CAR-T-Zellen usw.), deren Kostenübernahme allerdings nicht gesichert ist.

Weil die Wirksamkeit des Medikaments aus Sicht des Vertrauensarztes aufgrund fehlender Protokolle nicht eindeutig nachgewiesen werden kann, kommt es in ca. 50 % der Fälle zu einer ersten Ablehnung der Kostenübernahme seitens der Versicherer. In ca. 30 % der Fälle versuchen die Kinderonkologen, mit dem Hersteller und der Krankenversicherung/IV eine Vereinbarung zu treffen, damit die Kosten geteilt werden. Beispielsweise stellt der Hersteller das Medikament einige Monate lang kostenlos zur Verfügung oder die beiden Parteien einigen sich darauf, die Kosten 50/50 zu teilen. Solche Vereinbarungen helfen, sind jedoch ethisch fragwürdig. In etwa 20 % der Fälle wird die Kostenübernahme endgültig abgelehnt. Oft haben die Ärzte dann nur noch die Möglichkeit, eine Stiftung zu finden, die sich bereit erklärt, die Kosten zu übernehmen. Ausgerechnet bei den schwierigsten Fällen zieht sich die soziale Krankenversicherung aus der Verantwortung.

- Die Praxiserfahrung der Kinderonkologen zeigt, dass vergleichbare Gesuche von den Krankenkassen teils abweichend beurteilt werden. Auch unterschiedlich lange Reaktionszeiten in den Entscheidungsprozessen gehen zu Lasten der Patienten und führen zu einer ethisch nicht vertretbaren Ungleichbehandlung von krebskranken Kindern und Jugendlichen. Damit wird der gleichberechtigte Zugang zur Krankenversicherung in Frage gestellt.

- Bei krebskranken Kindern und Jugendlichen werden neben der Krebsbehandlung auch unterstützende Behandlungen (sogenannte supportive Therapien) eingesetzt, um z. B. lebensbedrohliche Infektionen zu verhindern und um oft schmerzhaft eingriffe erträglicher zu

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

machen. Dies ist notwendig, weil die kideronkologischen Therapien im Allgemeinen intensiv sind und mit multiplen, teilweise schweren Nebenwirkungen gerechnet werden muss. Die bestmögliche Aufrechterhaltung der Haut- und Schleimhautbarriere (u.a. Hautpflegeprodukte, Laxantien, prophylaktische Gabe von viro- und fungostatischen topischen/systemischen Medikamente) ist essentiell, um infektiöse Komplikationen zu vermeiden. Auch die Vermeidung einer Kachexie ist entscheidend, was zum dauerhaften Einsatz von Antiemetika führen kann, die eigentlich nur während der Chemotherapie zugelassen sind. Viele dieser Medikamente müssen im Off-Label verwendet werden oder erscheinen gar nicht auf der Spezialitätenliste. Folglich müssen die Spitäler (im stationären Setting) oder die Eltern (im ambulanten Setting) selbst dafür aufkommen.

- Eltern, die mit der Krebsdiagnose ihres Kindes konfrontiert sind, stimmen somit einer unmittelbar notwendigen medizinischen Behandlung zu, ohne die Gewissheit zu haben, dass alle für die Therapie notwendigen Kosten auch tatsächlich von ihrer Krankenkasse/der IV übernommen werden. Diese Situation stellt für die Betroffenen eine zusätzliche und unzumutbare Belastung dar. Im Falle einer Ablehnung der Kostenübernahme sind viele Eltern zum einen nicht in der Lage, die Behandlungskosten selbst zu finanzieren, zum anderen fehlt ihnen die Sicherheit, dass ihr Kind Zugang zu den besten und aktuellsten Therapiemöglichkeiten erhält.

II. Forderungen der SPOG (analog den Forderungen von Kinderkrebs Schweiz)

Unser Ziel ist, dass in Zukunft alle für die Therapie notwendigen Medikamente von den Krankenkassen und der IV übernommen werden, damit jedes erkrankte Kind eine optimale medizinische Behandlung erhält. In diesem Sinne ist die Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) oder gegebenenfalls das Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) zu ergänzen:

- Die meisten an Krebs erkrankten Kinder und Jugendlichen werden im Rahmen von internationalen Therapieprotokollen behandelt, an denen die Schweiz teilnimmt. Dank langjährig erprobter Standardtherapien werden in diesem Rahmen höchste international abgestützte Behandlungsstandards sichergestellt und Heilungschancen verbessert. Alle Medikamente, die im Rahmen dieser Behandlungsprotokolle vorgesehen sind, sollten in Zukunft automatisch von den Krankenkassen und der IV (ohne Kostengutsprachege such) zurückerstattet werden.

- Der Zugang zu Arzneimitteln wird zudem mit dem Erfordernis von vorliegenden klinischen Studien als Vergütungsvoraussetzung bei seltenen Erkrankungen, insbesondere bei Rezidiven oder refraktären Krankheiten im Bereich Kinderkrebs, unverhältnismässig eingeschränkt. Gerade bei komplexen seltenen Krankheiten, ist das Wissen der Vertrauensärzte, die Kostengutsprachen aus verschiedenen medizinischen Bereichen beurteilen müssen, in einem seltenen und hochspezialisierten Bereich leider oft nicht ausreichend. Um eine Ungleichbehandlung von Patienten je nach Krankenkasse in strittigen Fällen zu vermeiden, fordern wir als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens einer nicht standardisierten Behandlung den Einbezug eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich der Kinderonkologie.

- Bei immungeschwächten Kindern können Infektionen rasch lebensbedrohlich werden, weil Bakterien, Viren und Pilze leichter in den Körper eindringen und sich vermehren können. Deshalb sind neben der Krebsbehandlung sogenannte supportive Therapien zur Vorbeugung von lebensbedrohlichen Infektionen, aber auch zur Verbesserung der Lebensqualität der Patienten (Antiemetika, Analgetika) äusserst wichtig. Die Therapien sind zudem oft intensiv, weshalb die Aufrechterhaltung eines ausreichenden Ernährungszustands notwendig ist, um die volle Therapie anwenden zu können. Leider werden viele Medikamente, die in diesem Rahmen verwendet werden,

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

von den Krankenkassen/der IV nicht übernommen. Deshalb fordern wir auch hier eine breitere Kostenübernahme dieser für die Patienten wichtigen unterstützenden Massnahmen.

- In der aktuellen Revision werden neu auch für die Einzelfall-Vergütung klinisch kontrollierte Studien vorausgesetzt, die eine Verbesserung von mindestens 35 % im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie oder - beim Fehlen einer solchen - zu Placebo aufweisen. Viele Medikamente auf der Spezialitätenliste erfüllen dieses Kriterium aktuell nicht. Medikamente im Off-Label Use müssten in diesem Fall strengere Kriterien als kassenpflichtige Arzneimittel erfüllen. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Ordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung und würde insbesondere Patientinnen und Patienten mit seltenen Erkrankungen wie krebskranke Kinder stark benachteiligen. Wir fordern deshalb, auf diese neue Bestimmung zu verzichten.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Medikamente, die zur Behandlung von Krebserkrankungen bei Kindern und Jugendlichen eingesetzt werden, sind grundsätzlich zugelassen und grösstenteils in der Schweiz erhältlich. Das Problem ist jedoch, dass die meisten dieser Medikamente von den Pharmaunternehmen nicht an diesen jungen Patienten getestet wurden und daher nur für die Anwendung bei Erwachsenen zugelassen sind. Aufgrund der geringen Fallzahlen ist es für die Pharmaindustrie wirtschaftlich nicht attraktiv, im Bereich Kinderkrebs zu forschen und einen Zulassungsprozess zu finanzieren. Selbst wenn diese Medikamente bei Kindern genauso gut wirken wie bei Erwachsenen, erscheinen sie nicht auf der Spezialitätenliste für eine pädiatrische Anwendung. Aus diesem Grund erhalten fast alle Kinder mit Krebs Arzneimittel im sogenannten Off-Label-Use, also ausserhalb der zugelassenen Indikation. Die in den Art. 71 a-d KVV postulierte "Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall" ist im Falle von krebsbetroffenen Kindern und Jugendlichen also nahezu zum Standard geworden.

Bereits heute legt Art. 71 a Abs.1 Bst. b) KVV fest, dass die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten eines Medikaments übernimmt, wenn ein grosser therapeutischer Nutzen für eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen kann. Diese Bestimmung verhindert jedoch nicht, dass entsprechende Anträge als Einzelfall in Form von Kostengutsprache-gesuchen bei jeder Behandlung systematisch und aufwendig erstellt, geprüft, manchmal von Versicherern unterschiedlich beurteilt und in manchen Fällen abgelehnt werden.

In diesem Zusammenhang begrüssen wir ausdrücklich erste Bemühungen mancher Versicherer, Verfahren bei einzelnen Medikamenten in Zukunft zu vereinfachen. Es braucht jedoch eine klare Vorgabe seitens des Bundes.

- Wir fordern deshalb, dass alle Medikamente, die im Bereich der Kinderonkologie im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen vorgegeben sind und höchste, international abgestützte Behandlungsstandards in kindgerechter Formulierung sicherstellen, in Zukunft automatisch von den Krankenkassen/der IV (ohne Kostengutsprache-gesuch) zurückerstattet werden. Da dies nicht nur die Übernahme der Kosten eines Arzneimittels der Spezialitätenliste ausserhalb der genehmigten Fachinformation oder Limitierung (Art. 71 a KVV) betrifft, haben wir eine Formulierung bei den gemeinsamen Bestimmungen (Art. 71 d Abs. 1 KVV) eingebracht.

- Gerade bei komplexen seltenen Fällen, wie refraktären kindlichen Tumoren oder Rezidiven, bei denen ein hochspezialisierter personalisierter medizinischer Behandlungsansatz notwendig ist, sind aufgrund der geringen Fallzahlen oft keine Studienprotokolle verfügbar. Das Wissen der Vertrauens-ärzte ist in diesem hochspezialisierten Bereich oft nicht ausreichend, um den therapeutischen Nutzen objektiv beurteilen zu können. Aus diesem Grund fordern wir als Unterstützung des vertrauensärzt-lichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich Kinder-onkologie für komplexe oder strittige Fälle (d.h. nach erstmaliger Ablehnung). Die Formulierung zu Art. 71 a Abs. 3 KVV ist untenstehend eingefügt.

- Obwohl die im Rahmen von sogenannten supportiven Therapien verwendeten Medikamente lebensbedrohliche Infektionen verhindern und die Lebensqualität krebskranker Kinder deutlich

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

verbessern, werden sie von den Krankenkassen/der IV in der Regel nicht übernommen. Wir fordern deshalb eine bessere Kostenübernahme dieser unterstützenden Behandlungen. Die entsprechenden Formulierungen sind untenstehend sowie bei Art. 71 b Abs. 1 KVV eingefügt.

Formulierung Art. 71 a, Abs. 1 Bst. e) KVV neu

...wenn:

e) der Einsatz des Arzneimittels als notwendige unterstützende Behandlung einer Krankheit dient, die für die versicherte Person tödlich verlaufen kann.

(Diese Formulierung steht in direktem Zusammenhang mit der Formulierung zu Art. 71 b Abs. 1 KVV.)
Formulierung Art. 71 a, Abs. 3 KVV

Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Art. 71 a, Abs. 1, Bst. b KVV gilt als erreicht, wenn gegenüber einer bisher eingesetzten Standardtherapie oder Placebothherapie ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss zusätzlich zum Vertrauensarzt ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Gerade bei komplexen Fällen wie Rezidiven oder refraktären Krankheiten sind Studienprotokolle oftmals nicht verfügbar. Der Zugang zu Arzneimitteln wird mit dem Erfordernis von vorliegenden klinisch kontrollierten Studien als Verfügungsvoraussetzung in den Fällen unverhältnismässig eingeschränkt. Der therapeutische Nutzen einer Behandlung kann deshalb einzig durch ein unabhängiges und bindendes Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen und Forderungen zu Artikel 71 a KVV gelten sinngemäss auch für Art 71 b KVV.

Zu den nicht auf der Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimitteln gehören zusätzlich auch Medikamente, die im Rahmen von sogenannten supportiven Behandlungen im Bereich Kinderkrebs zum Einsatz kommen.

Bei immungeschwächten Kindern können Infektionen rasch lebensbedrohlich werden, weil Bakterien, Viren und Pilze leichter in den Körper eindringen und sich vermehren können. Deshalb ist neben der Krebsbehandlung die Vorbeugung von Infektionen äusserst wichtig. Hinzu kommt, dass die normale Haut-Schleimhaut-Barriere bei Kindern und Jugendlichen mit Krebserkrankungen beeinträchtigt ist. Mit dieser Barriere sind die Hautzellen sowie die Schleimhautzellen im gesamten Verdauungstrakt gemeint, die den gesunden Menschen einerseits mechanisch vor dem Eindringen von Keimen schützen und andererseits auch biochemische und immunologische Abwehrfunktionen gegen Infektionserreger ausüben. Durch eine Operation oder durch die Bestrahlung und Chemotherapie (die auch gesunde Haut- und Schleimhautzellen angreifen) kann die Haut-Schleimhaut-Barriere so geschädigt sein, dass Erreger sehr viel leichter in den Körper eindringen und Infektionen auslösen. Zu den gängigen unterstützenden Therapien gehört beispielsweise gute Hautpflege (Haut trotz starker Beanspruchung intakt halten, Schleimhäute schützen, Mundbereich gegen Pilzkrankungen schützen, Perianalpflege mit Hilfe von Barrierecremes), um zu verhindern, dass ein Breitbandantibiotikum zusätzlich eingesetzt werden muss.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Diese Medikamente erscheinen leider nicht auf der Spezialitätenliste und werden i.d.R. von den Krankenkassen/der IV nicht übernommen. Ebenfalls betroffen sind manche Medikamente gegen Übelkeit (nur in Tablettenform und nicht als Sirup in der Schweiz erhältlich, obwohl Kleinkinder keine Tabletten schlucken können und diese sich schlechter dosieren lassen) oder Analgetika. Aufgrund der erheblichen finanziellen Mehraufwände, mit denen Familien mit einem krebskranken Kind bereits konfrontiert sind, kann nicht erwartet werden, dass die Kosten für diese unterstützenden Therapien von den Betroffenen zusätzlich übernommen werden.

Entsprechende Formulierungen finden Sie untenstehend sowie bei unseren Bemerkungen zu Art. 71 a Abs. 1 KVV.

Formulierung Art. 71 b Abs. 1 KVV

... wenn mindestens eine Voraussetzung nach Art. 71 a Abs. 1 Bst. a-e erfüllt ist.

(Diese Formulierung steht in direktem Zusammenhang mit Art. 71 a Abs. 1 Bst. e) KVV.)

Formulierung Art 71 b, Abs.2, Bst. b KVV

Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Hinweis: Die Formulierung zu Art. 71 d Abs. 1 KVV betrifft auch die Übernahme der Kosten der vom Institut zugelassenen nicht in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittel.

17.4 Artikel 71 c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen und Forderungen zu Artikel 71 a und b KVV gelten sinngemäss auch für Art. 71 c KVV.

Wenn das in einem internationalen Behandlungsprotokoll vorgegebene Medikament besser (höhere Verträglichkeit, genauere Dosierung, weniger schmerzhaft Eingriffe bei Kindern), aber teurer ist als eine bestehende Alternative auf dem Schweizer Markt oder wenn die billige Alternative in der Schweiz nicht mehr verfügbar ist, berichten Kinderonkologen, dass die Kosten in 5-10 % der Fälle von den Versicherern nicht übernommen werden. Dies, weil nicht eindeutig nachgewiesen werden kann, dass das Kind einem erhöhten Risiko ausgesetzt ist, wenn es nicht die teurere Alternative einnimmt.
Betroffene Arzneimittel: Asparaginase (alle Formen), 6-Mercaptopurin, Actinomycin-D.

Dank internationaler Behandlungsprotokolle werden höchste international abgestützte und kindgerechte Verabreichungsformen sichergestellt. Trotzdem kommt es in einzelnen Fällen zu aufwendigen Verhandlungen oder zu einer Ablehnung der Kostenübernahme.

Auch im Fall eines Rezidivs müssen manchmal Medikamente, die in der Schweiz nicht zugelassen sind, aus dem Ausland importiert werden. Obwohl die Behandlung in Abstimmung mit einem

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

nationalen/internationalen Expertengremium (sogenannte Tumorboards) festgelegt wird, kann sich die Kostenübernahme aufgrund fehlender klinischer Studien (zu geringe Fallzahlen) als schwierig erweisen.

Der Zugang zu Arzneimitteln wird zudem mit dem Erfordernis von vorliegenden klinischen Studien als Vergütungsvoraussetzung bei seltenen Erkrankungen, wie Kinderkrebs, unverhältnismässig eingeschränkt. Gerade bei komplexen Fällen wie refraktären kindlichen Tumoren oder Rezidiven, bei denen ein hochspezialisierter personalisierter medizinischer Behandlungsansatz notwendig ist, sind aufgrund der geringen Fallzahlen oft keine Studienprotokolle verfügbar. Das Wissen der Vertrauensärzte in diesem hochspezialisierten Bereich ist oft nicht ausreichend, um den therapeutischen Nutzen objektiv beurteilen zu können. Aus diesem Grund fordern wir als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich Kinderonkologie in strittigen Fällen.

Hinweis: Die Formulierung zu Art. 71 d Abs. 1 KVV betrifft auch die Übernahme der Kosten der vom Institut nicht zugelassenen importierten Arzneimittel.

17.5 Artikel 71 d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Ausführungen zu Artikel 71 a, b und c KVV gelten sinngemäss auch für Art. 71 d KVV.

Die aktuelle Fassung der Art. 71d Abs.1 und 2 KVV gibt keine ausreichende Antwort auf die beschriebenen Probleme.

- Wir fordern, dass alle Medikamente, die im Bereich der Kinderonkologie im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen vorgegeben sind und höchste international abgestützte Behandlungsstandards sicherstellen, in Zukunft automatisch von den Krankenkassen/der IV (ohne Kostengutsprache gesuche) zurückerstattet werden.
- Wir fordern zur Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71a-d KVV die Einsetzung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen. Wir lehnen vordefinierte Nutzenkategorien ab. Entsprechend soll im Prinzip die bisherige Formulierung Art. 71 d Abs. 2 KVV beibehalten werden und mit dem Einbezug eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums von Kinderonkologen zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden.

Formulierung Art. 71 d, Abs. 1 KVV

Abs. 1. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Standardisierte Therapien, die im Rahmen von internationalen Behandlungsprotokollen in der Kinderonkologie eingesetzt werden, werden automatisch ohne besondere Gutsprache übernommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formulierung Art. 71 d, Abs. 2 KVV

Abs. 2. Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens soll bindend ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir fordern zur Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV die Einsetzung eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen. Im Bereich der Kinderonkologie betrifft dies meistens refraktäre Krankheiten, die auf eine erste Therapie nicht reagieren oder Rezidive.

Formulierung Art. 38 b Abs. 1 KLV

Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder bei Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens bei fehlenden klinischen Studien soll bindend ein unabhängiges Expertengremium im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Art. 38 b Abs. 2 KLV

Im Fall einer Standardtherapie ist die Verwendung eines Nutzenbewertungstools im Bereich Kinderkrebs aufgrund der internationalen Behandlungsrichtlinien, die in den Protokollen bereits bindend festgelegt sind, nicht sinnvoll. Auch im Fall eines Rezidivs oder einer refraktären Krankheit, ist die Erarbeitung eines Nutzenbewertungstool aufgrund der geringen Fallzahlen und des spezifischen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Charakters jedes kindlichen Tumors, nicht zielführend. Die Nutzungsbewertung kann nur von einem unabhängigen Expertengremium aus dem Bereich Kinderonkologie im relevanten Indikationsgebiet vorgenommen werden

Art. 38 b Abs. 5 KLV

Bemerkung

Eine 35%ige Verbesserung im Vergleich zur Standardarzneimitteltherapie entspricht in keiner Weise der klinischen Praxis in der Kinderonkologie oder den Kriterien, die in den klinischen Protokollen aktuell angewendet werden. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen, wie Kinderkrebs, erfüllt kein neu auf den Markt gebrachtes Medikament die Anforderung eines 35%igen Mehrwerts. Ebenfalls zu beachten, ist, dass die Therapien in den meisten Fällen aus einer Kombination von Arzneimitteln bestehen, die die Anwendung dieses Kriteriums noch weiter erschweren. Da insbesondere bei seltenen Krankheiten, im Fall einer refraktären Krankheit oder eines Rezidivs, aufgrund der geringen Fallzahlen klinische Studien zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens fehlen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsgebiet von Art. 71 a-d KVV massiv einschränken und die Heilungschancen der betroffenen Kinder und Jugendlichen erheblich vermindern. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens soll deshalb ein bindendes und unabhängiges Expertengremium von Kinderonkologen im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. Zudem fehlt die Herleitung, wie das BAG zum Schluss kommt, dass erst ein Mehrnutzen von 35 % pauschal für alle Therapiegebiete einen grossen therapeutischen Nutzen darstellt.

Art. 38 b Abs. 6 KLV

Bemerkung

Insbesondere in der Kategorie C und bei Therapieversuchen, d.h. individuelle Heilversuche, ist der Einbezug eines unabhängigen und bindenden Expertengremiums von grosser Bedeutung. Nur so kann eine unabhängige Beurteilung und eine Gleichbehandlung der Patienten im Art. 71 a-d KVV gewährleistet werden.

Formulierung Art. 38 b Abs.6 KLV

Der therapeutische Fortschritt von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C gilt erst als bedeutend, wenn der grosse therapeutische Nutzen nachgewiesen ist. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens (und Einstufung in Kategorie C) soll ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich beigezogen werden.

Zudem fehlen Angaben, wie der Nachweis des Nutzens quantifiziert wird. Das klinische Ansprechen (Verbesserung und Stabilisierung) des Patienten im Einzelfall soll nach einem Therapieversuch als Nachweis gelten. Auch hier könnte die Beurteilung durch ein unabhängiges Expertengremium wichtig sein.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens laut Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums aus dem Bereich der Kinderonkologie im relevanten Indikationsbereich.

Formulierung Art. 38 c KLV: Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall

Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen. Zusätzlich soll zur Unterstützung der Beurteilung ein bindendes und unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patienten in der Umsetzung von Art. 71 a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Die Einzelfallbeurteilung und insbesondere die Herabstufung oder Erhöhung der Nutzenkategorie sollte somit unter Einbezug eines Expertengremiums erfolgen, mit dem Ziel, die im Evaluationsbericht des BAG festgestellte Heterogenität der Beurteilungen zu reduzieren. Entsprechend fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71 a-d KVV den Einsatz eines bindenden und unabhängigen Expertengremiums mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : SSAPM

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Charlotte Meier

Adresse* : Terrassenweg 17, 6048 Horw
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 411 44 18

E-Mail* : charlotte.meierbuenzli@gmail.com

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 25.08.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	5
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	5
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	6
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	6
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	6
10.1 Artikel 65c KVV	6
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	7
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	7
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	7
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	8
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	8
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	8
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	9
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	9
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	10
16.1 Artikel 71 KVV	10
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	10
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	10
17.2 Artikel 71a KVV	10
17.3 Artikel 71b KVV	11
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	11
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	11
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.8 Artikel 38b KLV	11
17.9 Artikel 38c KLV	12
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	12
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	12
18.1 Artikel 72 KVV	12
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	12
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	12
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	13
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	13
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	13
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	13
21.1 Artikel 67 KVV	13
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	13
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	13
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	13
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	13
22.2 Artikel 68a KVV	14
23. Prävalenzmodell	14
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	14
24. Gebühren	14
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	14
24.2 Anhang 1 KVV	14

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	14
26.	Ersatz eines Ausdrucks	15
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	15
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	15

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die SSAPM unterstützt das Bestreben zur Senkung der Medikamentenkosten, insbesondere eine Bereinigung der grossen Preisunterschiede zu Ausland.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch häufige Nebenindikationen sollten berücksichtigt werden

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic **13.1 Artikel 31c KLV**

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln **14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Gebührenhöhe wird Einfluss auf den Registrierungswillen auf der Spezialitätenliste haben

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Generalsekretariat GS-EDI
Inselgasse 1
3003 Bern

Bern, 15. September 2022

Stellungnahme SSO zu den Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Gerne machen wir von der Möglichkeit Gebrauch, zu den Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen, Stellung zu nehmen. Die Schweizerische Zahnärzte-Gesellschaft SSO ist die Berufs- und Standesorganisation der in der Schweiz tätigen Zahnärztinnen und Zahnärzte. Sie vertritt 3500 Praxisinhaber und insgesamt 5800 Zahnärzte.

Aktuell sind diverse Anpassungsvorschläge zum Krankenversicherungsgesetz im Parlament hängig, welche direkt oder indirekt einen Einfluss auf die vom Bundesrat vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen haben. Es ist somit nicht der richtige Zeitpunkt für diese Verordnungsanpassungen.

Wir befürchten Versorgungslücken bei den Arzneimitteln. Die Arzneimittelpreise dürfen nicht soweit gesenkt werden, dass der Schweizer Markt nicht mehr interessant ist für die Pharmafirmen. Zudem weisen wir darauf hin, dass bei tiefen Marktpreisen Schweizer Hersteller nicht mehr konkurrenzfähig sein könnten und damit noch eine höhere Abhängigkeit vom Ausland geschaffen wird. Angesichts der beschriebenen Situation vermischen wir im Vernehmlassungsbericht Antworten auf die akute Versorgungsproblematik. Hier wäre eine Wirkungsanalyse der Verordnungsanpassungen auf die Versorgungssituation in der Schweiz unerlässlich.

Des Weiteren fehlt in den Erläuterungen eine Regulierungskostenabschätzung. Die Komplexität der neuen Berechnungsmethoden dürfte sowohl beim BAG sowie bei den Marktteilnehmern zu enormen Kosten führen.

Aus diesen Gründen lehnen wird die Verordnungsentwürfe ab.

Wir hoffen, dass unser Anliegen bei der weiteren Bearbeitung des Geschäfts Berücksichtigung findet.

Freundliche Grüsse

SCHWEIZERISCHE ZAHNÄRZTEGESELLSCHAFT SSO
Generalsekretariat

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'S. Gassmann'.

Simon. F. Gassmann, Rechtsanwalt

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'I. Bühler'.

Ivo Bühler, Rechtsanwalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Stefan Ullmann

Kategorie* : Privatperson

Kontaktperson* : Stefan Ullmann

Adresse* : Büelstrasse 8, 8264 Eschenz
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 753 56 84

E-Mail* : ullmanns@gmx.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Aufgrund der aktuellen Arzneimittelengpässe, insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen, um die Versorgungssicherheit zu gewährleisten.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück. Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren.

Eine Senkung der Preise darf weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren. pharmaSuisse und curafutura haben bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren. Diese erfüllen auch den Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise. Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit". Wären die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden, dann wäre auch die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung mit starker Reduktion der Fehlanreize (der erarbeitete Kompromissvorschlag mit den Tarifpartnern vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Innovation wird ausgebremst: Investitionen in Forschung und Entwicklung werden gehemmt.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65^c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbezalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Administrative Aufwand wird gesenkt

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag der Tarifpartner vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine isolierte Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde zu neuen, schlimmeren und erraticen Fehlanreizen führen. In diesem Fall wird der „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil kategorisch abgelehnt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Stemline Therapeutics Switzerland GmbH

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Dr. Florian Baumann

Adresse* : Grafenaustrasse 3, 6300 Zug
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 574 45 15

E-Mail* : fbaumann@stemline.com

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
4.1 Artikel 65b KVV	9
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	10
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	10
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	11
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	11
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	12
10.1 Artikel 65c KVV	12
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	12
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	12
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	13
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	13
10.6 Artikel 34g KLV	13
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	13
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	13
11.2 Artikel 38a KLV	14
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	14
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	14
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	14
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	15
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	15
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	15
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	15
13.1 Artikel 31c KLV.....	15

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	16
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	16
14.2 Artikel 31 d KLV	16
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	16
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	17
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	17
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	17
15.4 Artikel 37 KLV	17
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	18
16.1 Artikel 71 KVV	18
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	18
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	18
17.2 Artikel 71a KVV	19
17.3 Artikel 71b KVV	20
17.4 Artikel 71c KVV	21
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	22
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	22
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	22
17.8 Artikel 38b KLV	23
17.9 Artikel 38c KLV	25
17.10 Artikel 38d KLV	26
17.11 Artikel 38e KLV	27
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	27
18.1 Artikel 72 KVV	27
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	28
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	28
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	28
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	28
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	28
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	29
21.1 Artikel 67 KVV	29
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	29
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	30
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	30
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	30
22.2 Artikel 68a KVV	30
23. Prävalenzmodell	31
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	31
24. Gebühren	31
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	31
24.2 Anhang 1 KVV	32

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	32
26.	Ersatz eines Ausdrucks	32
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	32
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	33

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Stemline Therapeutics Switzerland GmbH dankt für die Möglichkeit zur KVV KLV Revision Stellungnahmen zu dürfen. Unsere Kernanliegen sind folgende:

Generell:

Wir lehnen die meisten Änderungen entschieden ab und weisen die Revisionsvorlage gesamtheitlich zurück. Anstelle von Verbesserung zementieren und verschärfen die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL). Das bedeutet konkret, dass Patientinnen und Patienten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Entgegen den Verlautbarungen des Behörde, wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert. Zudem werden mit den Änderungen bestehende Gesetze unterlaufen.

Schaffung einer Überbrückungs-SL:

Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmeartikel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab. Die geplanten Änderungen führen deshalb zu einer Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche auf die rasche Vergütung von zugelassenen Produkten und Indikationen angewiesen sind.

Praktische Abschaffung der Einzelfallbeurteilung Art. 71a-d KVV:

Wir erachten den Art. 71a-d KVV als Erfolgsmodell und als einen Ausnahmeartikel, welcher einen Einzelfallentscheid der Krankenversicherer vorsieht. Mit der Verordnungsänderungen wird dieser eigentliche Zweck des Art. 71a-d KVV, nämlich die Vergütung und der Zugang bei medizinisch notwendigen off-label Verschreibungen, unterlaufen. So wäre nach den geplanten Verordnungsänderungen der heutige off-label-use kaum mehr möglich: Die vorgeschlagenen Anpassungen der Verordnung zielen vor allem auf die Bewertung und Vergütung von durch Swissmedic zugelassenen Präparate ab und nicht die Verbesserung der effektiven Einzelfallentscheide bei off-label use. Für die Vergütung nach Art. 71a-d KVV werden starre Vorgaben vorgesehen, wie das Vorliegen klinisch kontrollierter Studien und ein Mehrnutzen von 35% gegenüber einer Vergleichstherapie. Beide Elemente werden den Therapiegebieten und dem eigentlichen Sinn und Zweck der Einzelfallvergütung nicht gerecht. Da gerade in der Einzelfallsituation zur Beurteilung kontrollierte klinische Studien oft fehlen (z.B. tumagnostische Therapien in sehr seltenen Indikationen, ultra rare diseases oder genotypische Untergruppen bei häufigen Krankheiten) wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Viele Medikamente auf der Spezialitätenliste erfüllen dieses Kriterium aktuell nicht. Medikamente im Off-Label Use müssten somit sogar strengere Kriterien als kassenpflichtige Arzneimittel erfüllen. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung und die geplante Regelung würde deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten in medizinischen Ausnahmesituationen oder mit seltenen Krankheiten wie z.B. krebskranke Kinder können nicht behandelt werden. Das ist eine massive Verschlechterung zur heutigen Situation. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt. Deshalb muss eindeutig von der starren Einteilung und dieser Verordnungsänderung Abstand genommen werden.

Kostengünstigkeitsprinzip (Art. 65bbis Abs. 5 KVV):

Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Des Weiteren sei darauf hingewiesen, dass der Bundesrat die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Kostendämpfungspakets 2 vorlegen wollte. Eine solche fundamentale Änderung unter Umgehung des Parlaments in der Verordnung zu verankern erscheint uns staatspolitisch problematisch.

Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts Produkte später auf den Schweizer Markt kommen. Dieses Problem wird insbesondere bei Durchbruchinnovationen in Bereichen, in denen seit längerem keine Fortschritte erzielt wurden und bei seltenen Krankheiten stark ausgeprägt sein. Es besteht die akute Gefahr, dass die Schweizer Patientinnen und Patienten beim Zugang zu neuartigen innovativen Therapien im internationalen Vergleich abgehängt werden. Zudem setzen die vorgeschlagenen hohen Rabatte unerwünschte Anreize, welche dazu führen können, dass innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zugelassen werden.

Patentschutz muss aufrechterhalten bleiben (Art. 65bbis Abs. 6; Art. 65bter Abs. 2; Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV):

Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize, neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Den Begriff des Patentschutzes aufgrund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit aus der Verordnung zu streichen erscheint uns stossend. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.

Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums im Art. 71a-d KVV Prozess:

Wir fordern die Einbindung eines bindenden, unabhängigen klinischen Expertengremiums (mit abschliessender Entscheidungskompetenz), respektive zumindest den zwingenden Beizug von Expertinnen und Experten in komplexen und strittigen Fällen (sogenannten Härtefällen) als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV sowie als fachliche Ressource einer Ombudsstelle. Diese Forderung basiert auf den Erkenntnissen des Swiss Patient Access Pilot (SPAP) und dem Oncosuisse Projekt «Expertengremium». Mit der geplanten Verordnungsänderungen werden aufgrund der anstehenden neuen Auslegung von Gutheissungskriterien im Off-Label-Use, des geforderten 35% Mehrnutzens und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft, die Anzahl der Härtefälle ansteigen. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse der Patientinnen und Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse durch ein Expertengremium getroffen werden. Ohne Einbindung von fachlichen Expertinnen und Experten wird sich an der Ungleichbehandlung angesichts der noch weiter zunehmenden Komplexität der Therapiesituation im Art. 71a-d KVV Prozess nichts ändern.

Ausweitung der klinischen Evidenz als Beurteilungskriterien (Art. 71a Abs. 3 KVV, Art. 38b Abs. 1 KLV und Art. 38b Abs. 5 KLV):

Als Beurteilungskriterien müssen sowohl in der Aufnahme der Spezialitätenliste und im Art. 71a-d KVV Prozess alle neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigt werden. Konkret soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium im Art. 71a Abs. 3 KVV, Art. 38b Abs. 1 KLV und Art. 38b Abs. 5 KLV offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien), sondern als «neuste wissenschaftliche und klinische Erkenntnisse» formuliert werden. Dies entspricht der aktuellen Rechtsprechung des Bundesgerichts (9C_805/2019 vom 02.06.2022) und wird auch von Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022). Der SPAP hat den Nutzen von wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, Empfehlungen von interdisziplinären Tumorboards, publizierten Einzelfällen (Case Studies), genotypischen Rationalen etc. deutlich aufgezeigt.

Beibehaltung von individuellen Rabatten und Verhandlungsfreiheit:

Mit der Einführung von pauschalen Rabatten greift der Bundesrat in ein funktionierendes System ein. Denn der Evaluationsbericht des BAG zu Art. 71a-d KVV hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

unverständlich, weshalb die Revision mit pauschalierten Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, pauschalierten und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV substantiell verschlechtern werden. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten negativen Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung von Innovationen in der Schweiz führen.

Umsetzung der rechtlichen Vorgaben: Benutzung APV & TQV in jedem Fall
Gemäss der Rechtsprechung und dem geltenden Gesetz ist die Bestimmung der Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels mittels APV und TQV durchzuführen. Dies soll für alle Präparate mit gültigem Patentschutz und Schutzzertifikaten gelten. Auch bei jeder Indikation soll die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden - unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt und somit auch bei Multiindikationspräparaten und in Nebenindikationen. Die vorgeschlagene ausschliessliche Anwendung des TQV führt ansonsten zu einer Ungleichbehandlung von Multiindikationsprodukten im Vergleich zu Produkten mit nur einer Indikation. Als Konsequenz dieser Praxis gibt es bereits heute zahlreiche zugelassene Indikationen, deren SL-Listung mangels sinnvoller Preisfestsetzungsinstrumente verunmöglicht wird.

Beibehaltung der bisherigen Auslandspreisvergleich Praxis

Wir lehnen sowohl den Ersatz von Finnland mit Norwegen als auch die vorgeschlagene Berechnung mittels des Medians anstelle des arithmetischen Mittelwerts ab. Denn der APV soll sich auf der Schweiz ähnliche Ländersysteme beziehen und vor allem durch eine breit abgestützte Länderkorbberechnung gebildet werden. Das aktuelle System hat sich bewährt und eine Anpassung einzig aus potentiellen Kosteneinsparungsgründen widerspricht dem gerechten Einsatz des APV. Die Verwendung des arithmetischen Mittels erlaubt es, die Unterschiede in den Ländersystemen im APV mitzuberücksichtigen. Diese Differenzierung kann der Median nicht leisten.

Einrichtung einer Ombudsstelle für abgelehnte Art. 71a-d KVV Fälle

Dieses Anliegen geht Hand in Hand mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Neben der Funktion als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes soll in Konfliktsituationen ein unabhängiges Expertengremium zusätzlich auch als objektive Beratungsstelle agieren und den Auftrag zur unabhängigen klinischen und wissenschaftlichen Beurteilung der Sachlage erhalten. Dieses Expertengremium sollte abschliessend über einen möglichen Therapieversuch entscheiden können (analog zu den Erfahrungen des Swiss Patient Access Piloten [SPAP]). Kommt das Gremium zu Schluss, dass nachweislich ein grosser therapeutischer Nutzen im Einzelfall zu erwarten ist, soll die Fortführung der Therapie gewährleistet und im Rahmen von Art. 71a-d KVV zu vergüten sein. Damit wird Gleichbehandlung aller Patientinnen und Patienten in der OKP garantiert und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprachemöglichkeit geschaffen. In der heutigen Realität können Patientinnen und Patienten mit Krebs oder anderen lebensbedrohlichen Erkrankungen de facto oftmals den Rechtsweg nicht beschreiten, da ihre Überlebenszeit häufig beschränkt ist.

Schaffung eines nationalen Off-label Registers

Es wäre für die Art. 71a-d KVV Fälle und Weiterentwicklung des off-label Bereichs wünschenswert ein nationales Register für den off-label-use mit Dokumentation des Einsatzes und Outcomes von off-label Therapien zu erstellen. Dieses könnte national oder von entsprechenden Fachgesellschaften selbstständig geführt werden. Die Erkenntnisse von bisherigen Fällen und Entscheiden des Expertengremiums könnten somit einfließen und würden als «lernendes System» die Praxistauglichkeit und den Patientennutzen im Bereich der Zugangs über Art. 71a-d verbessern. Zudem könnten alle Akteure des Gesundheitswesens, inklusive das BAG, bei Fragestellungen oder Auswertungen sowie auch bei künftigen Ordnungsrevisionen auf diese Erkenntnisse zurückgreifen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 64a Abs. 4, 5 und 6 KVV:

Die Definition von Biosimilars, Präparate mit bekanntem Wirkstoff und parallelimportierte Arzneimittel auf Verordnungs- anstelle von Handbuch-Ebene und die Anlehnung an die Formulierungen ans Heilmittelgesetz erachten wir als sinnvoll

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65c^{ter} Abs 1, 2 und 3 KVV:

Wir unterstützen die Regelung auf Verordnungsebene anstelle des Rundschreibens. Die undifferenzierte automatische Gleichsetzung mit Generika bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung von BWS ist jedoch nicht zu rechtfertigen und nicht sachgerecht. Der Nutzen muss auch bei BWS berücksichtigt werden, welche für neue Indikationen mit hohem medizinischem Bedarf entwickelt (Bsp. Wirkstoff Trientin, Präparat Cuprior, Indikation Morbus Wilson) wurden und nicht im vereinfachten Zulassungsverfahren beurteilt werden. In solchen Fällen durchlaufen nämlich auch BWS (Präparate mit bekanntem Wirkstoff) klinische Studien, damit diese zur Zulassung faktisch als Original angemeldet werden können. Entsprechend unterscheidet Swissmedic auch BWS mit oder ohne Innovation. Eine analoge Unterscheidung macht auch bei der Vergütung Sinn: Bei diesen BWS Präparaten muss der Nutzen abgegolten werden und die Preisbildung des BWS (als Originalpräparat) für die entsprechende Indikation auf APV/TQV abstellen, auch wenn Generika gleicher Wirkstoffzusammensetzung vergütungspflichtig sind.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 65c^{quater} Abs.1 KVV:

Grundsätzlich sollte der Parallelimport von Arzneimittel aufgrund von Sicherheitsbedenken nicht gefördert werden.

Eine Definition der Wirtschaftlichkeit auf Verordnungsebene erscheint uns als sinnvoll. Uns ist aber nicht klar, wie die 15 Prozent Preisdifferenz zum Originalpräparat hergeleitet werden, weshalb die 15% willkürlich erscheinen. Wir würden für eine analoge Handhabung und Abstufung der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wirtschaftlichkeit wie bei inländischen Generika vs. Originalpräparate plädieren, um faire Marktbedingungen zu schaffen.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65b Abs. 2 KVV:

Im aktuellen Preisfestsetzungsmechanismus der Arzneimittel übernimmt der APV eine entscheidende Rolle zur Objektivierung der Preisankerpunkte (international abgeglichene Preise). Diese Objektivität würde durch die Berücksichtigung des Medians klar reduziert werden. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV. Deshalb lehnen wir ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode ab. Der Methodenwechsel ist zudem unnötig, zumal die bisherige Praxis der Berücksichtigung des arithmetischen Mittels des Länderkorbs sich bewährt hat.

Zu guter Letzt bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt, weshalb der Auslandspreisvergleich schon jetzt kostensparend ist.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art 65bbis Absatz 1 / 2 KVV:

Zur Unterstützung der Rechtssicherheit befürworten wir eine gesetzliche Regelung auf Verordnungsebene. Wir fordern jedoch sowohl zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Hauptindikation als auch Nebenindikationen eine zwingende Berücksichtigung des APV. Dies wird durch die geltende Rechtsprechung unterstützt: Denn in der Vergütung von Kombinationstherapien stellt der Nichteinbezug des Auslandpreisvergleichs (APV) in Nebenindikationen schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar, insbesondere wenn ein TQV mit veralteten Substanzen (z.B. nicht zielgerichtete Zytostatika) zu einem äusserst tiefen TQV-Niveau führt. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

Ebenso wird das Prinzip der Hauptindikation im Verfahren oftmals selektiv eingesetzt: bei Kombinationstherapien z.B. wird auch bei Vorliegen einer Hauptindikation oftmals auf die Anwendung von APV und TQV verzichtet (Bsp. Indikation Multiples Myelom), und ohne Einbezug eines APV nur ein TQV durchgeführt.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Art. 65bbis Abs. 3 KVV:

Wir lehnen eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze prinzipiell ab. Denn die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Nebenindikationen sollen somit je nach Innovationsgrad und Nutzen auch die Kosten einer Hauptindikation überschreiten können. Diese Neuerung führt ansonsten zu einer Ungleichbehandlung von Multiindikationsprodukten versus Produkten mit nur einer Indikation. Dies ist mit ein Grund, weshalb bereits heute viele zugelassene Indikationen seit geraumer Zeit nicht auf der SL gelistet wurden. Eine derartige gesetzliche Vorgabe wird den Zugang noch weiter verschlechtern.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65bbis Abs 5 KVV:

Wir widersprechen der einseitigen Auslegung der Preisfestsetzung zugunsten der reinen Kostengünstigkeit vehement. Im Interesse der Patientinnen und Patienten und der Förderung von Innovation muss der medizinische Nutzen und die Wirksamkeit der Therapie gleich stark berücksichtigt werden. Die alleinige Ausrichtung auf Kosten widerspricht dem Ziel des KVGs, eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung zu gewährleisten. Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will die Verordnungsrevision das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele Qualität und Versorgungssicherheit stellen. Das Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten muss auch in der vom BR zitierten Rechtsprechung (BGE 143 V 369, E.5.3.2) weiterhin gewährleistet werden. Desweiteren sei darauf hingewiesen, dass der Bundesrat die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspaket 2 vorlegen wollte. Eine solche fundamentale Änderung in der Verordnung zu verankern, ohne die parlamentarische Debatte abzuwarten, ist staatspolitisch fragwürdig.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65bbis Abs. 6 KVV:

Mit dieser Änderung würden Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG missachtet werden. Entsprechend lehnen wir diese Änderung ab. Wie unter 2.1 geschrieben muss der Einsatz in Forschung und Entwicklung, welcher zu Mehrnutzen für Patientinnen und Patienten führt, honoriert werden, sowohl für BWS mit Innovation als auch für Originale (wie z.B. neuen Applikationsformen, verbesserte Verträglichkeitsprofile etc.) und darf nicht durch die reine Existenz von älteren Präparaten bestraft werden. Grundsätzlich sollte die Rechtsgrundlage Anreize setzen zur Förderung von Wettbewerb. Zudem wird mit der vorgeschlagenen Änderung der Behörde ein sehr grosser Ermessensrahmen bei der Beurteilung von Innovation gegeben, was wir kritisch einschätzen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65bter Abs. 1 KVV:

Der vorgeschlagene Verordnungstext widerspricht der neusten Rechtsprechung, wonach nicht zwingend klinische Studien, sondern auch andere Erkenntnisse zur Beurteilung ausreichen. Denn gemäss aktueller Rechtsprechung (9C_805/2019 vom 02.06.2022) umschreibt das Bundesgericht, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Gemäss unserer Auffassung ist somit die bundesgerichtliche Auslegung breiter als klinische Studien. Das Bundesgericht spricht von "veröffentlichen Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter subsumieren wir z.B. Registerdaten, Empfehlungen von interdisziplinären Tumorboards, publizierte Einzelfälle (Case Studies), tumoragnostische Therapien mit basket design trials, umbrella design trials, historische Kontrollarme, genotypische Rationale etc. Diese entspricht der aktuellen Entwicklung, wonach Arzneimittel zunehmend auch auf Basis neuer Studiendesigns entwickelt werden.

Ergänzend soll für die objektive Einschätzung der neusten klinischen Studienlage die Expertise eines unabhängigen Expertengremiums im jeweiligen Fachgebiet beigezogen werden.

Art. 65bter Abs. 1 lit a und b KVV:

Gerade im Hinblick darauf, dass der Behörde neuerdings häufig therapeutische Quervergleiche mit patentabgelaufenen Präparaten (wie z.B. Chemotherapien) durchgeführt werden, ist die willkürlich gesetzte Obergrenze von 20% werde sachgerecht noch zielführend. Denn mit 20% kann oftmals der effektive Fortschritt und Mehrwert einer neuen Therapie nicht abgebildet werden. Eine Herleitung und Begründung zur gesetzten Obergrenze von 20% gibt es auch nicht. Entsprechend scheinen uns die zwei vorgeschlagenen Nutzenkategorien willkürlich (weder griffig definiert noch gibt es eine Herleitung der Kategorien). Dies ermöglicht der Behörde einen grossen Ermessensspielraum ohne jegliche Rechtssicherheit. Anstatt auf starre Innovationszuschläge zu setzen, müsste der Mehrnutzen mit effektiven Nutzenbewertungstools (z.B. Multi Criteria Decision Analysis [MCDA]) und der Konsultation von unabhängigen fachlichen Expertengremien definiert werden. Gerade in Kombination mit dem vorgeschlagenen Kostengünstigkeitsprinzip verhindert die zusätzliche Beschränkung des Innovationszuschlages vollumfänglich den Zugang zu innovativen Therapien in der Schweiz.

Art. 65bter Abs. 2 KVV:

Wir lehnen die Missachtung von Schutzrechten wie Patente, ergänzenden Schutzzertifikaten und dem Unterlagenschutz gemäss HMG vehement ab. Dies stellt einen Paradigmenwechsel dar, der die pharmazeutische Industrie und den Forschungsstandort Schweiz stark bedroht. Es können nicht aufgrund von bürokratische Umsetzungsschwierigkeiten in der Verwaltung plötzlich auf Verordnungsebene Patentrechte und damit der Grundstein der Schweizer Forschungsaktivität übergangen werden. An der bisherigen Handhabung ist somit klar festzuhalten.

In jedem Fall muss die Formulierung Art. 65bter Abs. 2 KVV im letzten Satz wie folgt ergänzt werden: „...des Wirkstoffes, der in dem Originalpräparat enthalten ist, wird der Innovationszuschlag für eine bestimmte Indikation nicht mehr gewährt.“

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art 65c Abs 3 KVV:

Als forschendes Pharmaunternehmen unterstützen wir den Preisabschlag nach Ablauf des Patentes im Rahmen des Lebenszyklus eines Arzneimittels zur Entlastung der OKP. Gleichzeitig sollen die Anreize für forschende Unternehmen während der Patentschutzlaufzeit und der Laufzeit des Unterlagenschutzes hochgehalten werden. Entsprechend lehnen wir die Aufhebung der Überprüfung nach Patentablauf und Loslösung der Preisfestsetzung von jeglichen Patentrechten und Schutzzertifikaten im Absatz 3 klar ab (siehe auch Punkt 9 oben). Eine solche Regelung stellt einen Paradigmenwechsel dar, der die pharmazeutische Industrie und den Forschungsstandort Schweiz stark bedroht. Es können nicht aufgrund von bürokratischen Umsetzungsschwierigkeiten in der Verwaltung auf Verordnungsebene Patentrechte und damit der Grundstein der Schweizer Forschungsaktivität übergangen werden.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 65cbis Abs. 3 KVV:

Analog zu Punkt 10.1. Als forschendes Pharmaunternehmen unterstützen wir einen vergünstigten Zugang und Preisabschlag bei Biosimilars aufgrund geringerer Forschungs- und Entwicklungskosten. Dies sollte jedoch auch weiterhin an den Patentablauf des Originalpräparats gekoppelt sein und erst nach Ablauf des Patentes und der entsprechenden Schutzzertifikaten im Rahmen des Lebenszyklus eines Arzneimittels einsetzen. Entsprechend lehnen wir die Aufhebung der Überprüfung nach Patentablauf und Loslösung der Preisfestsetzung von jeglichen Patentrechten und Schutzzertifikaten im Absatz 3 klar ab (siehe auch Punkt 9 oben).

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Grundsätzlich begrüssen wir im Sinne der Rechtssicherheit eine detaillierte Beschreibung der Prozesse bei der dreijährigen Überprüfung auf Verordnungsebene anstelle des jährlichen Rundschreibens.

Art. 65dbis KVV:

Uns ist es ein grosses Anliegen, dass patentrechtliche Schutzzertifikate der Originalpräparate und BWS mit Innovation respektiert und zur Beurteilung der Einstufung entsprechende Vergleichspräparate berücksichtigt werden. Bei den BWS sollten wie oben beschrieben zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit APV und TQV berücksichtigt werden. Auf die Verwendung des APV kann nur bei

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Generika ohne Schutz- und patentrechtliche Zertifikate verzichtet werden. Dies sollte als Ausnahme gelten und entsprechend klar formuliert werden.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Art. 65dter KVV:
Analog zu 10.3. Grundsätzlich begrüssen wir im Sinne der Rechtssicherheit eine detaillierte Beschreibung der Prozesse bei der dreijährlichen Preisüberprüfung auf Verordnungsebene anstelle des jährlichen Rundschreibens. Zusätzlich sollte im Gegensatz zu Generika klar vermerkt sein, dass die Wirtschaftlichkeit von Biosimilars als innovative Präparate immer mittels APV und TQV beurteilt werden.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Art. 65dquater Abs. 2 KVV:
Wie bereits weiter oben unter Punkt 2.1. ausgeführt, muss zwingend eine Ausnahmeregelung geschaffen werden für Präparate mit bekanntem Wirkstoff (BWS), die in einer neuen Indikation mit hohem medizinischem Bedarf entwickelt und nicht im vereinfachten Zulassungsverfahren beurteilt wurden. Forschung und Entwicklung und der damit verbundene Zugewinn des Nutzens müssen in diesen Fällen honoriert werden.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Art. 34g KLV:
Die Reduktion von Redundanzen ist zu befürworten.

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Art. 71 Abs. 1 lit i. KVV:
Faktisch schliesst eine massiv höhere Kostenbeteiligung der Patienten gerade bei teureren Therapien (z.B. Onkologie) den Bezug von Originalpräparaten aus, auch wenn diese medizinisch begründet sind. Solange aber nicht bekannt ist, welche Wirkstoffe/Wirkstoffklassen sich auf der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Substitutionsausnahmeliste befinden, kann Art. 71 Abs. 1 lit. i KVV nicht befürwortet werden, denn das eine kann vom anderen nicht losgelöst beurteilt werden.

Auch die Substitutionsausnahmeliste sollte einer Vernehmlassung unterworfen sein und nicht im Alleingang durch das Bundesamt für Gesundheit bestimmt werden können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
vgl. Punkt 11.1.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65b Absatz 2 Buchstabe a und Art. 65b^{quater} Abs. 1 KVV:

Wir lehnen ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode klar ab. Durch die Einführung dieser Praxis würde sich somit der initiale Grundgedanke des APV grundlegend ändern. Im aktuellen Preisfestsetzungsmechanismus der Arzneimittel übernimmt der APV eine entscheidende Rolle. Gemäss bisherigem Gesetz und Rechtssprechung dient er zur Objektivierung der Preisankerpunkte (international abgeglichene Preise). Diese Objektivität würde durch die Berücksichtigung des Medians klar reduziert werden. Denn bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV. Diese neue Regelung ist zudem unnötig, zumal die bisherige Praxis der Berücksichtigung des arithmetischen Mittels des Länderkorbs sich bewährt hat. Zugleich ist die angebliche kostensenkende Wirkung der Einsetzung des Medians nicht erwiesen und das Ergebnis kann ja nach Präparat anders ausfallen. Entsprechend macht es keinen Sinn von der aktuellen Praxis abzuweichen. Zu guter Letzt bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt, weshalb der bisherige Auslandpreisvergleich bereits heute deutlich kostensparend wirkt.

Art. 65b^{quater} Abs 1 KVV:

Das Ersetzen des Wortes "Grosshandelspreises" mit "Publikumspreis" ist sinnvoll und schafft Klarheit.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71 Abs 1 lit b KVV:

Wie unter Punkt 4.1 und 12.1. geschrieben, lehnen wir ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode ab. Die Objektivität würde durch die Berücksichtigung des Medians deutlich reduziert werden. Bei einem Länderkorb von neun

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das klare Ziel des Preisvergleichs mit dem Ausland sein sollte.

Unsere Stellungnahme zur Veröffentlichung und Transparenz finden Sie unten im Punkt 16.1

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 34abis Abs 1 KLV:

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und Norwegen verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Die Auswahl der Referenzländer einzig in Hinblick auf möglichst billige Arzneimittelkosten zu treffen, widerspricht dem Grundgedanken des APV. Zweck des APV ist die Objektivierung mittels eines breit abgestützten Mittelwerts der Preise in mit der Schweiz vergleichbaren Ländern. Anstelle eines Ersatzes mit Finnland könnte stattdessen eine Erweiterung mit Norwegen angedacht werden.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 34b Abs. 1 und 2 KLV:

Wir begrüssen die Klärung der Begrifflichkeiten und im Interesse der Rechtssicherheit die Definition der Abzüge auf Ebene KLV: Wichtig ist, dass mittels Beleg der Abzüge die effektiven Abzüge geltend gemacht werden dürfen.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 34c Abs. 1 KLV:

Der Ersatz von Grosshandelspreis mit Publikumspreis unterstützen wir, da dies mehr Klarheit schafft.

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 31c KLV:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Diese Forderung ist abzulehnen, weil sie unnötig ist. Swissmedic publiziert die Gesuchseingänge regelmässig, weshalb es aus unserer Sicht eine unnötige administrative Auflage ist, diese Meldepflicht in der KLV zu regulieren. Zudem werden mit der Information keine Ressourcenverfügbarkeiten verändert werden, da die Indikation und der Umfang der Indikation dadurch nicht abgeschätzt werden kann. Diese Aufwandschätzung wäre effektiv nur mit "early dialogue" Meetings möglich, welche stattdessen gefördert werden sollten.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 69 Abs 5 KVV:

Der "early dialogue" (Vorabklärung) ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Wir begrüssen grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, sollte der "early dialogue" zwingend für alle Produkte und Indikationen in einem beschleunigten Zulassungsverfahren durchgeführt werden können. Zusätzlich sollten auch andere Präparate und Indikationen (z.B. auch neue first-in-class Wirkstoffe mit neuem Wirkmechanismus/neuem target oder personalisierte Medizin [ATMPs]) im Interesse aller Parteien die Möglichkeit erhalten, eine Vorabklärung durchzuführen. Die Behörde sollte entsprechende personelle Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer Aufwandsentschädigung geplant ist. Soll der "early dialogue" die gewünschte Beschleunigung der SL-Aufnahme erzielen, ist die Auskunft der Behörde verbindlich auszugestalten.

Desweiteren sind einzelne klinische Expertinnen und Experten oder ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 31d Abs. 1 KLV:

Ein Antrag auf Vorabklärung sollte auch für neue Wirkstoffe (first-in-class Wirkstoffe) gestellt werden können. Ebenso sollten generell komplexe Gesuche, wie zum Beispiel personalisierte Medikamente (ATMPs) die Möglichkeit einer Vorabklärung erhalten. Die Aufzählung wäre entsprechend mit „First-in-class“ Wirkstoffe und einem generellen Punkt „zu erwartende komplexe Gesuche“ ergänzen.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für Innovation und der Grundstein des Geschäftsmodells der pharmazeutischen Industrie. Ohne gültige Patente würden keine

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Forschungsanreize für Firmen existieren, um neue Therapien, Indikationen und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Den Begriff des Patentschutzes aufgrund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden. Dies steht auch im Einklang mit internationalen Richtlinien. Es ist nicht akzeptabel, dass die Schweizer Verwaltung dies umgeht und darauf verzichtet. Im Zeitalter der Digitalisierung sollte die Übermittlung von patentrechtlichen Angaben grundsätzlich keine Probleme darstellen.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Art. 65 Abs 4 KVV:
Siehe Punkt 15. Entsprechend ist dieser Absatz weiterhin aufzuführen.

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Art. 30a Abs. 1 Buchstabe bbis KLV:
Siehe Punkt 15. Die patentrechtlichen Angaben sollten weiterhin beachtet und mitgeteilt werden.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Art. 34b. Abs. 3 und 4 KLV:
Wir begrüssen die rechtliche Hinterlegung der Patentschutzberücksichtigung in Deutschland.

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Art. 37 KLV:
Analog zu Punkt 15 oben. Wir sind klar gegen die Aufhebung jeglichen patentrechtlicher Angaben. Entsprechend muss dieser Artikel weiterhin aufgeführt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 71 Abs. 1 KVV:

Grundsätzlich unterstützen wir die Förderung von Transparenz im Preisbildungsprozess und bei den Entscheiden der Behörde. Es stellt sich die Frage, inwiefern die Behörde die Ressourcen hat, diese Publikationen tatsächlich umzusetzen, da der vom Gesetzgeber vorgegebenen Publikationspflicht bereits heute nicht nachgekommen werden kann. Die stark erweiterte Publikationspflicht darf nicht dazu führen, dass SL-Aufnahmegesuche dadurch zusätzlich verzögert werden, weil Ressourcen für die Publikationen gebunden werden, die für Aufnahmeverfahren dann nicht zur Verfügung stehen.

Art 71 Abs. 1 lit. b KVV:

Wir begrüssen die Ausnahme der Publikation von semitransparenten Preismodellen und die dazugehörige APV und TQV Auswahl. Ohne semitransparente Preismodelle können aufgrund internationalen Referenzpreissysteme ansonsten gewisse Präparate und Indikationen mit transparent bzw. öffentlich einsehbaren Rabatten in der Schweiz nicht lanciert werden.

Art 71 Abs. 1 lit. f und Abs. 2 KVV:

Diese Absätze sind grundsätzlich abzulehnen. Denn in einem äusserst kompetitiven Marktumfeld können Angaben bezüglich Status laufender Verfahren für einzelne Firmen ein erheblichen Wettbewerbsnachteil entstehen. Somit plädieren wir für die gänzliche Streichung des Art. 71 Absatz 1 Buchstabe f und Absatz 2. Denn diese Praxis hat wettbewerbstechnisch grosse Konsequenzen und soll als "essentielles Geschäftsgeheimnis" anerkannt werden. Wenn auf Anfragen von Dritten zu laufenden Verfahren Auskunft gegeben werden soll, dann wäre als absolutes Minimum zu fordern, dass die betroffene Zulassungsstellerin unverzüglich darüber informiert wird.

Art 71 Abs. 2 lit. a und b KVV:

Die Unterscheidung der Gesuche, welche mit dem Vorbescheid oder nach Zulassung der Swissmedic eingereicht wurden, erachten wir als nicht praxisrelevant, da die Zulassungsinhaberinnen stets bestrebt sind, so rasch wie möglich, das heisst mittels Vorbescheid, einzureichen.

Art. 71 Abs. 1 lit. d KVV:

Es ist nicht nur die Dauer der Befristung, sondern auch der Grund der Befristung zu publizieren.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 28 Abs 3bis KVV:

Bringt nur etwas, falls die Verwaltung effektiv zweckgebunden etwas mit den Daten umsetzt. Die beschriebene Auswertung erscheint uns sehr vage und es ist zweifelhaft, ob aufgrund dieser Daten

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

die gewünschten Ziele erreicht werden können. Ansonsten ist es nur ein administrativer Aufwand, der keinen Mehrwert bringt. Eine Datensammlung muss zweckgebunden und die Erfassung standardisiert sein. Die preislichen Vereinbarungen zwischen Zulassungsinhaberinnen und Versicherer beruhen zudem oftmals auf vertraulichen Verträgen und können nicht ohne Weiteres geteilt werden.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV:

Wir lehnen diese Änderung aus folgenden Gründen vehement ab:

1) Der Revisionsvorschlag unterläuft den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums und stellt damit die Einheit der Rechtsordnung in Frage.

2) Mit dieser Regelung würde die Zulassung durch Swissmedic umgangen und das gegenwärtige Preisfestsetzungssystem würde ausgehebelt. Der Vertrauensarzt würde de facto das Zulassungsverfahren ersetzen. Es stellt sich auch die Frage, wann genügende Evidenz vorliegt, um von Vergleichbarkeit des für die betreffende Indikation nicht zugelassenen Arzneimittels mit dem in der SL aufgeführten Arzneimittel zu sprechen. In der Regel werden kaum kontrollierte direkt vergleichenden Studien zwischen dem für die Indikation nicht zugelassenen Arzneimittel und dem SL-gelisteten Arzneimittel vorhanden sein, so dass die Evidenz über indirekte Vergleiche zwischen möglicherweise ganz unterschiedlichen Studien (unterschiedliche Ein- und Ausschlusskriterien, Patientencharakteristika, unterschiedliche Anzahl an in die Studie eingeschlossenen Patienten etc.) gemacht werden müsste. Das schafft Raum für Interpretation.

3) Weiter benachteiligt diese Regelung diejenigen Zulassungsinhaberinnen, welche den ganzen Zulassungs- und Vergütungsprozess durchlaufen im Vergleich zu denjenigen Zulassungsinhaberinnen, welche keine SL-Listung beantragen. Therapeutische Alternativen ausserhalb der SL waren bisher nicht vergütungspflichtig. Wird diese Maxime aufgehoben, führt das zu Planungsunsicherheit bei der Industrie und setzt falsche Anreize.

Art. 71a Abs. 2 lit. a KVV:

Wir lehnen die Einführung von pauschalen Abzügen klar ab. Auch die Herleitung eines pauschalen Abschlags von 40% ist nicht klar. Inwiefern ein pauschaler Abschlag sachgerecht ist, vor dem Hintergrund, dass Einzelfälle nach Absatz 1 lit. b und Einzelfälle nach Absatz 1 lit. d sich wesentlich unterscheiden können, ist nicht ersichtlich.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb unverständlich, weshalb die Revision mit pauschalierten Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, pauschalierten und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern werden. Die transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und bergen das Risiko durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung in der Schweiz zu führen.

Auch müsste bei den Pauschalabschlägen nach Art. 71a KVV und Art. 71b KVV dem Aspekt Rechnung getragen werden, ob für eine Indikation in der Einzelfallvergütung bereits ein SL-Aufnahmeverfahren hängig ist. Die pauschale Regelung ist nicht sachgerecht und schafft zudem Fehlanreize: Zulassungsinhaberinnen dürften zunehmend nur noch hochpreisige Hauptindikationen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

listen. Tiefpreisindikationen, welche evtl. früher in die Vergütung kommen könnten und medizinischen Bedarf adressieren, werden zurückgestellt.

Art. 71a Abs. 2 lit b KVV:

Ohne engere Definition herrscht grosse Rechtsunsicherheit, wann von einem angemessenen Verhältnis der übernommenen Kosten zum therapeutischen Nutzen gesprochen werden kann.

Art. 71a Abs. 3 KVV:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Besonders bei komplexen Fällen oder seltenen Krankheiten sind kontrollierte Studien oftmals nicht verfügbar. Diese Situationen können einzig durch ein unabhängiges Expertengremium objektiv beurteilt. Zudem soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden, um die neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigen zu können.

Der letztere Teil des Verordnungstext bezüglich „Standard- oder Placebothherapie“ widerspricht analog zu Art. 38b Abs. 3, der neusten Rechtsprechung, wonach nicht zwingend klinische Studien, sondern auch andere Erkenntnisse zur Beurteilung ausreichen.

Gemäss aktueller Rechtsprechung (9C_805/2019 vom 02.06.2022) umschreibt das Bundesgericht, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Gemäss unserer Einschätzung ist somit die bundesgerichtliche Auffassung breiter als klinische Studien. Das Bundesgericht spricht von "veröffentlichen Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter subsumieren wir z.B. Registerdaten, empfehlungen von interdisziplinären Tumorboards, publizierte Einzelfälle (Case Studies), tumoragnostische Therapien mit basket design trials, umbrella design trials, historische Kontrollarme, genotypische Rationale etc. Diese Datengrundlagen entsprechen der aktuellen Entwicklung der Arzneimittelforschung und werden auch von Swissmedic entsprechend berücksichtigt (vgl. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022). Gerade in der Einzelfallbeurteilung ist somit diese Art von Evidenz äusserst relevant, weshalb wiederum auch ein unabhängiges Expertengremium unverzichtbar ist für eine objektive Beurteilung.

Formulierung Art. 71a, Absatz 3:

Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen zusätzlich ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Art. 71b Abs. 2 lit a KVV:

Pauschale Preisabschläge von 40% auf den durch die Versicherer ermittelten Auslandspreisvergleich (allein die Umsetzung erscheint hochproblematisch) nach Art. 71 b Abs. 2 lit a sind in der Einzelfallvergütung nicht sachgerecht. Die Herleitung dieses Preisabschlages ist unklar und eine pauschale Regelung für alle Fälle der Einzelfallvergütung widerspricht dem Sinn und Zweck selbiger und wird dem Einzelfall nicht gerecht.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit pauschalisierten Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Auch gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, pauschalisierten und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV substanziell verschlechtern werden. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und können durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung in der Schweiz führen.

Art. 71b, Abs. 2, lit b KVV:

Wir fordern zur fachlichen Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens die Einsetzung eines unabhängigen Expertengremiums (siehe auch Punkt 17.2. unter Art. 71a Abs. 3 KVV).

Formulierung Art. 71b, Absatz 2, lit. b:

Bei Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b müssen die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden, dessen Empfehlungen auch bindenden Charakter haben.

Art. 71b, Abs. 2 lit c KVV:

Dieser Teil sollte gestrichen werden, da mit dieser Regelung die Zulassung durch Swissmedic umgangen würde und das gegenwärtige Preisfestsetzungssystem ausgehebelt wird. Die Patientensicherheit ist damit gefährdet und die hohe Behandlungsqualität kann nicht mehr gewährleistet werden. (siehe auch Punkt 17.2 oben zu Art. 71a Abs. 1 lit. c KVV)

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71c Absatz 3 KVV:

Die geplante Umsetzung ist praktisch nicht möglich. Denn für Präparate im Anwendungsbereich von Art 71c KVV fehlt eine gültige Marktzulassung von Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaberin in der Schweiz, mit der die Vergütung verhandelt werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Die Schweizer Niederlassung gilt ausserdem als eigenständige rechtliche Einheit und unabhängige von Niederlassungen im Ausland. Deshalb können solche Rabatte auch nicht in der Schweiz verbucht

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

werden. Mit der vorgesehenen Änderung käme es auch zu einer Ungleichbehandlung von Firmen mit vs. ohne Niederlassung in der Schweiz. Firmen ohne Sitz in der Schweiz würden bevorzugt.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 71d Abs. 2 KVV:

Wir lehnen vordefinierte Nutzenkategorien ab. Entsprechend soll im Prinzip die bisherige Formulierung Art. 71d Absatz 2 beibehalten werden und mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. Denn die zu übernehmenden Kosten müssen weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

Formulierung Art. 71d Abs 2 KVV:

Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden, dessen Empfehlung bindenden Charakter hat.

Art. 71d Abs. 4 KVV:

Diese Regelungen bildet tiers payant ab. Die Regelung im Falle von tiers garant fehlt.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38a Abs. 9 KLV:

Die Selbstbehaltregelung sollte ausschliesslich für die Medikamente auf der Spezialitätenliste gelten, die regulär vergütet werden und wo die wirtschaftlichen Preise durch die Behörde festgelegt wurden. Im Einzelfall würden sonst einerseits die Versicherer und indirekt die Vertrauensärzte durch die Nutzenbeurteilung über die Höhe der Vergütung und somit den Selbstbehalt bestimmen und andererseits sind durch die Rabattabschläge weder direkte preisliche Vergleiche mit Generika oder Biosimilars machbar noch umsetzbar. Mit der Begünstigung von Generika und Biosimilars wird die Evidenzgenerierung durch den Originalanbieter nicht honoriert und es werden Fehlanreize gesetzt.

Im Sinne der OKP und der Behandlung im Einzelfall sollten die Patientinnen und Patienten keine zusätzlichen Kosten übernehmen müssen. Entsprechend sollte auch von einer Erhöhung des Selbstbehalt auf 50 Prozent abgesehen werden.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Wir sehen die generelle Einsetzung von Nutzenkategorien und eine Definition des Nutzens als kritisch. Dies sollte den klinischen Fachexperten (Vertrauensärzten und Expertengremien) überlassen und jeweils auf den Einzelfall abgestimmt werden. Alles andere erscheint uns nicht objektiv, besonders da auch eine belegbare Herleitung der Nutzenkategorien fehlt. Entsprechend ist die Schaffung eines eigenen Abschnittes unseres Erachtens nicht zielführend und sollte vermieden werden.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38b KLV Abs. 1 KLV:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums und die Berücksichtigung der neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse. (siehe auch Art. 71a-d KVV, Art. 38b KLV Abs 1,5 und Art. 38c KLV).

Die Formulierung „anhand der klinischen Studien im Vergleich zur bestehenden Standardarzneimitteltherapie oder beim Fehlen einer solchen Therapie zu Placebo bewertet.“ führt dazu, dass nur noch aufgrund von klinischen Studien im Einzelfall vergütet werden kann. Gerade der Swiss Patient Access Pilot (SPAP) konnte aufzeigen, dass die klinische Expertise nicht nur auf Evidenz anhand von kontrollierten klinischen Studien basiert, sondern auch auf weiteren wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen. Diese werden auch von Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022). Entsprechend sollte die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden.

Formulierung Art. 38b KLV Absatz 1: Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Art. 38b Abs 2 KLV:

Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüessen diesbezüglich den Vorschlag der Einbindung von Expertinnen und Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienerkenntnisse. Die geplanten Verordnungsänderungen werden aus unserer Sicht die Anzahl Härtefälle nicht reduzieren. Im Gegenteil, es muss sogar davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen ansteigen wird. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die Entscheide im Interesse der Patientinnen und Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Um so essentieller ist die Etablierung eines unabhängigen Expertengremiums (siehe Art. 71a-d KVV, Art. 38b KLV Abs 1,5 und Art. 38c KLV), welches zusätzlich zu den Verantwortlichen der Entwicklung des Nutzenbewertungsmodells eingesetzt wird. Somit

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

schlagen wir vor folgenden Text zu ergänzen: „Diese klinischen Fachexpertinnen und Fachexperten können, aber müssen sich nicht von denen eines unabhängigen Expertengremiums unterscheiden.“

Formulierung Art. 38b KLV, Absatz 2: Die Nutzenbewertung muss mittels eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells vorgenommen werden. Für die Entwicklung eines standardisierten Nutzenbewertungsmodells sind von den Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzten klinische Fachexpertinnen und -experten beizuziehen. Diese Personen können, aber müssen sich nicht von denen des unabhängigen Expertengremiums unterscheiden. Zusätzlich muss zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Art. 38b Abs. 3 KLV:

Dieser Absatz kann gestrichen werden, da dies den Versicherern überlassen werden soll, nicht in der Verordnung aufgeführt werden muss und sowieso mit der „können“ Formulierung keinen Mehrwert bietet. Welches der Unterschied einer "allgemeinen Nutzenbewertung" zur "Nutzenbewertung mittels standardisierten Nutzenbewertungsmodell" ist, bleibt die Formulierung schuldig. Wir vermuten es wird auf die geplante standardisierte Liste häufiger Einzelfälle, welche von Curafutura mit dem vertrauensärztlichen Dienst erarbeitet wurde, verwiesen. Dennoch wäre eine weiterführende Präzisierung in diesen Punkten angezeigt.

Art. 38b Abs. 4 KLV:

Die vorgeschlagenen Kategorien entsprechen mehr oder weniger den gängigen Beurteilungen der Nutzenkategorien des OLU-Tools: Entsprechend sehen wir keinen Mehrwert der detaillierten Definition auf Verordnungsebene und plädieren für eine Streichung. Entscheidener ist die Definition und Herleitung des therapeutischen Nutzens festzuhalten (siehe Art. 38b Abs. 5). Um die Gefahr einer ungleichen Auslegung zu vermeiden, ist erneut die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums aus unserer Sicht nötig. Der Nutzen sollte zudem nicht nur klinisch beurteilt werden, sondern vollumfänglicher auch aus Sicht der Patienten und der Gesellschaft. Dafür könnte man z.B. die international anerkannte Multi Criteria Decision Analysis (MCDA) Methode anwenden (Machbarkeit wurde kürzlich von Polynomics gezeigt.)

Art. 38b Abs. 5 KLV:

Formulierung Art. 38b KLV, Absatz 5: Ein grosser therapeutischer Fortschritt wird anhand neuster wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

Erklärung zu Art. 38b KLV Absatz 5: Eine starre Einteilung wie die „35% Mehrnutzen Regelung“ ist aus unserer Sicht abzulehnen. Eine "35% Mehrnutzen Regelung" wird der Vielfalt der Patientensituationen, der Therapiegebiete sowie der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Da einerseits gerade in der Einzelfallsituationen zur Beurteilung kontrollierte klinische Studien oft fehlen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Beispielsweise im Falle einer refraktären Krankheit oder eines Rezidivs, fehlen aufgrund der geringen Fallzahlen und der speziellen Situation oftmals gross angelegte klinische Studien zur Quantifizierung des therapeutischen Nutzens. Insbesondere bei seltenen Erkrankungen wie pädiatrischen Tumorerkrankungen, kann kaum ein neu auf den Markt gebrachtes Medikament die Anforderung eines 35%igen Mehrnutzens belegen. Es stellt sich auch die Frage, auf welche Kriterien sich der Mehrnutzen bezieht. Dies wird in vielen Therapiebereichen, in denen harte klinische Endpunkte fehlen, nahezu unbestimmbar. Ebenfalls zu beachten ist, dass die Therapien im off-label-use oft aus einer Kombination von Arzneimitteln bestehen, was die Bestimmung des Mehrnutzens noch weiter

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

erschwert. Die geplante Regelung würde deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV im Vergleich zur heute geltenden Regelung substanziell einschränken. Patientinnen und Patienten in medizinischen Ausnahmesituationen, solche mit seltenen Krankheiten und auch krebskranke Kinder könnten nicht behandelt werden. Damit sinkt auch die Qualität der Gesundheitsversorgung. Stattdessen sollten ganz generell die neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens und in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. Zusätzlich sollte ein hoher therapeutischer Nutzen auch klar gegeben sein, falls internationale und/oder nationale Therapierichtlinien und Therapieempfehlungen einen Einsatz empfehlen.

Art. 38b Abs. 6 KLV:

Gerade auch in der Nutzenkategorie C (Therapieversuche), soll vorgängig zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens (und Einstufung als Kategorie C) ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden. Nur so kann eine unabhängige Beurteilung und eine Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten im Art. 71a-d KVV gewährleistet werden.

Es fehlen Angaben, wie der Nachweis des Nutzens quantifiziert wird. Das klinische Ansprechen (Verbesserung und Stabilisierung) des Patienten im Einzelfall sollte nach einem Therapieversuch als Nachweis gelten. Auch hier könnte im Nachgang eine unabhängige Beurteilung durch ein unabhängiges Expertengremium dienlich sein. Mit dem vorliegenden Vorschlag wird die Definition umgangen und es wird Unklarheit geschaffen.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38c KLV:

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Eine Gleichbehandlung kann nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Die Einzelfallbeurteilung und insbesondere die Herabstufung oder Erhöhung der Nutzenkategorie sollte unter Einbezug von Expertinnen und Experten erfolgen mit dem Ziel, die im Evaluationsbericht des BAG festgestellte Heterogenität der Beurteilungen zu reduzieren. Entsprechend fordern wir zur fachlichen Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens im Prozess des Art. 71a-d KVV die Einsetzung eines unabhängigen Expertengremiums, zumindest in komplexen oder strittigen Fällen.

Formulierung Art. 38c KLV Therapeutischer Nutzen: Beurteilung im Einzelfall

Die Versicherer können nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin auf Basis der klinischen Gegebenheiten im Einzelfall und der Datenlage für den Einzelfall eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen. Zusätzlich muss zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden, dessen Empfehlungen bindenden Charakter hat.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 38d Abs.1 KLV:

Der Art. 38d sollte gestrichen werden. Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat deutlich aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist daher nicht ersichtlich, weshalb die Revision mit pauschalierten Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Der Begründung, dass dies der "Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren" dient, können wir nicht folgen. Gerade durch die individuelle Risikoteilung und Rabatte werden Einigungen zwischen Krankenversicherern und Zulassungsinhaberinnen gefunden. Ganz prinzipiell widersprechen die pauschalen Preisabschläge der Einzelfallsituation und -beurteilung, die im angemessenen Verhältnis Nutzen und Kosten abzuwägen hat. Die vorgeschlagenen hohen, pauschalierten Preisabschläge werden der Diversität der Fälle nicht gerecht. Die vorgeschlagene Regelung würde im Vergleich zur heutigen Regelung die Zugangssituation auf Basis von Art. 71a-d KVV substantiell verschlechtern.

Art. 38d Abs. 2 KLV:

Dieser Absatz erscheint uns nicht nötig und sollte gestrichen werden. Da im Rahmen von Art. 71a-d KVV die Einzelfälle per Definition sich von der vergüteten Indikationen und Therapien unterscheiden und somit ausserhalb der jeweils vergüteten SL Indikation befinden, können die Bedingungen und Auflagen der Verfügung nicht übernommen werden. Es handelt sich im Einzelfall um eine ganz andere Therapie- und Sachlage. Einzig die Höchstpreise der SL sollten als eindeutiger Richtwert für die Rabattverhandlungen beigezogen werden. Im erläuternden Bericht ist lediglich der Verordnungstext wiedergegeben, womit unklar bleibt, welchem Zweck dieser Abschnitt dient und welche Folgen daraus erwachsen könnten. Dies schafft nur zusätzliche Rechtsunsicherheit, weshalb wir der Meinung sind, dass dieser Absatz zu streichen ist.

Art. 38d Abs. 3 KLV:

Dieser Absatz ist uns nicht verständlich und weshalb Generika und Biosimilars separat behandelt werden. Denn deren Höchstpreis ist analog zu den Originalpräparaten auch über die SL klar definiert und beinhaltet bereits die preislichen (wirtschaftlichen) Vergünstigungen gegenüber dem Originalpräparat. Es müssten alle Medikamente gleich behandelt werden. Wir beantragen die Streichung diese Absatzes.

Art. 38d Abs. 4 KLV:

Wir beantragen die Streichung dieses Absatzes. Er verschlechtert den Arzneimittelzugang, die Versorgungssicherheit und benachteiligt Zulassungsinhaberinnen, Patientinnen und Patienten.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, pauschalierten und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreize und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen. Gerade durch Swissmedic zugelassene Medikamente sollten aufgrund der durchlaufenen Wirksamkeits- und Sicherheitsprüfung auch in der Einzelfallbeurteilung eine höhere Nutzenbewertung und geringere Rabattierung erhalten. Die pauschalierten Abschläge und zeitliche Bestrafung ist kein geeignetes Instrument, um die SL-Aufnahme zu beschleunigen. Im Gegenteil werden Anreize gesetzt überhaupt keine Swissmedic-Zulassung zu beantragen, insbesondere dann nicht, wenn aufgrund von zu erwartenden Diskussionen zum TQV ein langwieriger SL-Aufnahmeprozess antizipiert wird. Dieser Ansatz ist nicht sachgerecht, weil nicht unterschieden wird zwischen Fällen, bei denen ein Gesuch um

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufnahme in die SL hängig ist und solchen, bei denen kein Gesuch um SL-Aufnahme hängig ist. Entsprechend müsste es bei der Umsetzung dieser Frist insbesondere dann eine Ausnahmeregelung geben, wenn ein Arzneimittel sich über längere Zeit im SL-Aufnahmeverfahren befindet, ohne dass der Grund für die Dauer des Verfahrens alleine der ZulassungsinhaberIn zugeschrieben werden kann.

Nach 24 Monaten wird der Zugang zu Arzneimitteln in der Einzelfallvergütung von durch Swissmedic zugelassenen Arzneimitteln mit dieser Regelung grösstenteils verunmöglicht. Die Transparenz der Preisabschläge im internationalen Kontext plus die Höhe der Rabatte werden die Vermarktung in der Schweiz für international tätige ZulassungsinhaberInnen unattraktiv machen. In Konsequenz könnten Präparate vom Schweizer Markt abgezogen, respektive gar nicht erst zur Verfügung gestellt werden. Für uns ist auch unklar, weshalb der zusätzliche Abschlag nach 24 Monaten vorgenommen werden soll und nicht zu einem anderen Zeitpunkt.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verweisen generell auf die analoge Stellungnahme zu Art. 38d KLV unter Punkt 17.10 und beantragen die Streichung des ganzen Art. 38e KLV.

Art. 38e Abs.1 KLV:

Wir lehnen pauschalierte Abschläge ab und verstehen nicht, weshalb in ein funktionierendes System eingegriffen werden soll. Generell widersprechen die pauschalen Preisabschläge der Einzelfallsituation und -beurteilung, die im angemessenen Verhältnis zwischen Nutzen und Kosten individuell und fallbasiert ausgleichen soll. Die Abgeltung und Berechnung in Bezug auf den Auslandspreisvergleich (APV) ist uns Sicht weder praktisch noch juristisch handhabbar. Erstens gibt es Fälle von Präparaten mit Swissmedic-Zulassung, für welche kein Auslandspreisvergleich (APV) ermittelt werden kann. Zweitens gibt es im Gegensatz zur SL keine behördliche Instanz oder einen Mechanismus, der den APV kontrolliert. Drittens wird diese Regelung zu rechtsungleicher Behandlung von Präparaten, für welche ein APV ermittelt werden kann im Vergleich zu solchen, für welche ein APV nicht ermittelt werden kann. Viertens schafft es Unklarheit, welche Auslandpreise herbeigezogen werden sollen.

Art. 38e Abs. 2 KLV:

Es ist für uns nicht ersichtlich, weshalb Generika und Biosimilars separat behandelt werden. Auch diese könnten einen APV beiziehen. Alle Medikamente müssten im Interesse der Wettbewerbs gleich behandelt werden. Wir beantragen die Streichung dieses Absatzes.

Art. 38e Abs. 3 KLV:

Analoge Stellungnahme wie oben zu Art. 38d Abs. 4 KLV unter Punkt 17.10.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Art. 72 KVV:

Wir unterstützen die vermehrte Digitalisierung und Nutzung elektronischer Möglichkeiten in Bezug auf jegliche Verfahren der Arzneimittelvergütung.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art. 65d Abs. 3 KVV:

Gegen eine Präzisierung von „Dosierung“ zu „Dosisstärke“ ist aus unserer Sicht nichts einzuwenden. Eine Spezifizierung der Methodik zur Erhöhung der Rechtssicherheit ist allerdings notwendig. Die Erläuterung zur Änderung geht weit über den Wortlaut von Art. 65d Abs. 3 KVV hinaus: v.a. findet sich die Methode des Vergleiches eines Arzneimittels mit Flatpricing mit Vergleichsarzneimitteln ohne Flatpricing, findet sich nicht im Wortlaut zum Art. 65d Abs. 3 KVV. Für uns ist es unverständlich, dass in der Erläuterung die Ermittlung der fiktiven Tagestherapiekosten (im Sinne der Ermittlung eines fiktiven Flatpricings) mittels Mittelwert der Kosten der einzelnen Dosisstärken erwähnt wird, ohne zu begründen, weshalb die Mittelwertmethode ohne Gewichtung in jedem Fall sachgerecht sein soll. Dies erscheint uns besonders vor dem Hintergrund, dass sich Dosis-Wirkungsverhältnisse nicht immer linear verhalten fragwürdig.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Art 34d Absatz 2 lit. c KVV:

Die gesetzliche Verankerung der bisherigen Praxis unterstützen wir, um zu verhindern, dass Originalpräparate zu häufig überprüft werden. Jedoch sind nicht die 3-jährlichen Überprüfungen der Aufnahmebedingungen das Problem, sondern die Zunahme an befristeten SL-Aufnahmen basierend auf Bedingungen, die auch mit einer milderer Anordnung wie Auflagen zu einer unbefristeten Aufnahmeverfügung adressiert werden könnten. Nahezu jedes neu aufgenommene Präparat ist heute befristet, so dass die 3-Jahres Überprüfung nur noch ältere Präparate abdeckt. Diese Praxis verschlingt unnötige Ressourcen auf Seiten der überprüfenden Behörde und Zulassungsinhaberinnen. Zudem wird dadurch die Planungssicherheit der Pharmaindustrie in hohem Masse untergraben und die Wirtschaftsfreiheit tangiert. Da für die 3-Jahresüberprüfung die APVs und TQVs zu definierten Zeitpunkten (und nicht zum Zeitpunkt der Verfügung wie bei einem NA nach Befristung) angewandt werden, haben ältere, nicht befristete Präparate ausserdem einen wettbewerblichen Vorteil, der nicht mit einer therapeutischen Verbesserung gerechtfertigt ist. Es wäre deshalb sehr wünschenswert, wenn die heutige ausgedehnte Befristungspraxis überdacht würde.

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Art. 67a Abs. 3 KVV:

Die Rückvergütung in die gemeinsame Einrichtung bei Mehreinnahmen im Falle von Beschwerdefälle erscheint uns sinnvoll. Die Konkretisierung der betroffenen Präparatformen macht den Artikel klarer und gibt mehr Rechtssicherheit.

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Konkretisierung der Vertriebsanteile und Mehrwertsteuern schafft Klarheit.

Art. 67 Abs. 5 KVV:

Grundsätzlich ist die Regelung der „gleich langen Spiesse“ aller wettbewerblichen Konkurrenzpräparate zu befürworten. Wir lehnen diesen Absatz aufgrund wettbewerblicher Ungleichbehandlung, fehlende Würdigung der Forschung und Praxisuntauglichkeit ab. Da Generika und Biosimilarpräparate im Gegensatz zu Originalpräparaten oftmals im Vertrieb mit zusätzlichen Mengen- und Volumenrabatten arbeiten und Vorzugsrabatte anbieten, führt eine Gleichstellung der Vertriebsanteile schlussendlich jedoch zu einer wettbewerblichen Benachteiligung und Ungleichbehandlung der Originalpräparate.

Gemäss Art. 38 Abs 3bis KLV werden die Vertriebsanteile wirkstoffgleicher Arzneimittel jedoch basierend auf den Generika- oder Biosimilarpreisniveau berechnet, weshalb Originalpräparate trotz höherer Preise unverhältnismässig kleine Vertriebsanteile erhalten würden. Somit wird indirekt die Berücksichtigung von Forschungs- und Entwicklungskosten vernachlässigt. Stattdessen sollen die effektiven Preise der Originalpräparate auch für die Berechnung des Vertriebsanteils benutzt werden. Alles andere wäre nicht rechtmässig und untergräbt den Wert der forschenden Firmen.

Zusätzlich ist die preisliche Verknüpfung aller ähnlichen Präparate praktisch nicht sinnvoll: Denn bei jeglichen Überprüfungen und Änderungen der Preise müssen die Vertriebsanteile aller ähnlichen Präparate angepasst werden. Dies generiert einen grossen administrativen Mehraufwand auf Seiten Zulassungsinhaberinnen, Spitäler, Apotheken und Behörden. Denn jede kleine Preisänderungen führt zu unzähligen administrativen Nachfolgeschritten (Informationsschreiben, Systemeingabe, Nachkontrolle etc.). Gerade bei sehr geringfügigen Änderungen übertrifft der administrative Aufwand die erhofften Kosteneinsparnisse.

Art. 67 Abs. 6 KVV:

Wir beantragen die Streichung des Unterpunktes 6b. Es ist für uns nicht nachvollziehbar, weshalb eine mögliche Preiserhöhung erst zwei Jahre nach SL-Aufnahme oder früherer Preiserhöhung erfolgen darf. Gerade zu Beginn der Vermarktung eines Medikaments sind Preisfluktuation aufgrund von zusätzlichen Ausländervergleichspreise oder neuen Indikationen üblich.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Die formelle Verfügung des Fabrikabgabepreises als Grundpreis der Medikamente erachten wir als sinnvoll ebenso Unterscheidung zwischen „publiziert“ und „verfügt“ im Verordnungstext.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe Stellungnahme Punkt 21.1. zu Art. 67 Abs. 5. KVV.

Wir lehnen diesen Absatz aufgrund wettbewerblicher Ungleichbehandlung, fehlende Würdigung der Forschung und Praxisuntauglichkeit ab. Die Originalpräparate werden bei der Gleichsetzung der Vertriebsanteile wettbewerblich benachteiligt, da einerseits die Forschungsaktivität nicht gewürdigt wird und im Gegensatz zu Generika, Originalpräparate in der Regel keine Mengenvolumen-Rabatte abschliessen. Andererseits generiert diese Regelung einen grossen administrativen Aufwand auf allen Seiten, wenn nach jeder Überprüfung eines wirkstoffähnlichen Präparats die Publikumspreise aller Präparate wiederum angepasst werden müssen.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Art 65 Abs. 2 KVV:
Die rechtliche Konkretisierung der bisherigen gängigen Praxis unterstützen wir.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Art. 68a Abs. 3 KVV:
Dieser Absatz wäre dahingehend zu präzisieren, dass Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen und Limitierungsänderungen nur dann nach 3 Monaten auslaufen, wenn keine Neuaufnahme nach Befristung bzw. Verlängerung der Limitierungsänderung verfügt wurde. Zudem wäre es wünschenswert zu erwähnen, dass bei Änderungen der Spezialitätenliste jeweils die neuste Verfügung rechtsgültig ist. Denn es sollte vermieden werden, im Markt Verwirrungen zu stiften durch doppelt gültige Formulierungen oder Packungen mit unterschiedlichen Preisen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Art. 65f Absatz 2 KVV:

Wir lehnen die Einschränkung dieses in der Praxis erprobten Modells klar ab. Denn das Prävalenzmodell ist ein taugliches Instrument, um die Vergütung von Multiindikationspräparaten rasch umzusetzen. Dies hat sich gerade bei seltenen und kleinen Indikationen sehr bewährt. Mit dieser zusätzlichen Einschränkung wird die Anwendbarkeit des Prävalenzmodells massiv eingeschränkt und das Prävalenzmodell in der Praxis nahezu bedeutungslos werden.

Art. 65f Absatz 2 lit b Ziffer 1 KVV:

Dieser Punkt beantragen wir zu streichen. Da in der Realität nahezu alle neuen Medikamente nur noch befristet in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, kommt diese Einschränkung einer praktischen «Nichtanwendung» des Prävalenzmodells gleich. Dies widerspricht dem Sinn und Zweck des Modells zur Erleichterung und schnellen SL-Aufnahme kleiner Indikationen.

Art. 65f Absatz 2 lit b Ziffer 2 KVV:

Das Gleiche gilt für Punkt 2. Gerade für Präparate mit vielen (kleinen) Indikationen ist das Prävalenzmodell von Nutzen.

Alles in allem, wird durch die Einschränkung und vermehrte APV / TQV Prüfung der administrative Aufwand aller Beteiligten erhöht und der schnelle Zugang bei gerade seltenen kleinen Indikationen massiv eingeschränkt.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir unterstützen die Spezifizierung der Kategorien, aber beantragen die Spezifizierung oder Streichung von Punkt b und d.

Art. 70b Abs. 1b KVV:

Da die Vorabklärung im Sinne der effizienteren Zusammenarbeit sowohl der Behörde als auch den Firmen nützt, sollte von einer gebührenpflichtigen Konsultation abgesehen werden, zumal diese Konsultationen im Gegensatz zu den anderen Kategorien keinen verbindlichen Charakter haben.

Art. 70b Abs. 1d KVV:

Dieser Punkt sollte spezifiziert oder gestrichen werden. Die unpräzise Beschreibung führt zu Rechtsunsicherheit. Beispielsweise ist unklar was einzelne Einträge in die Spezialitätenliste sind. Für die üblichen „Unterhaltungskosten“ der Spezialitätenliste sollten unseres Erachtens keine Gebühren für die Zulassungsinhaberinnen entstehen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Anhang 1 KVV, Absatz 1 lit e und f:
Diese Preise beantragen wir zu senken oder gänzlich zu streichen. Denn Preisanpassungen aufgrund von neuen Packungsgrössen oder Dosisstärken verursachen der Behörde nahezu keinen Aufwand. Da die WZW Kriterien entsprechend nicht neu bewertet werden müssen, erachten wir die Gebühren diesbezüglich als zu hoch. Vor allem auch weil die generellen Unterhaltungskosten der Spezialitätenliste nicht den Zulassungsinhaberinnen übergeben werden sollten.

Anhang 1, Absatz 1 lit g KVV:
Eine Präzisierung von lit g ist notwendig. Die verschiedenen Arten von Wiedererwägungen sollten unterschieden werden und nur der effektive Verursacher soll dafür finanziell aufkommen müssen. Falls z.B. eine Wiedererwägung aufgrund von Missverständnissen oder Fehlern des Bundesamt für Gesundheit nötig werden, sollte von einer Gebühr für den Antragssteller abgesehen werden.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Wir unterstützen die Rechtsgleichheit der Inkrafttretung aller Präparate bezüglich der neuen Bestimmungen.

Absatz 2:
Anstelle von „nächsten Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre“ sollte man vereinfacht und allgemeiner schreiben: „bei der nächsten Preisüberprüfung“. So wird konkretisiert, dass mögliche Indikationserweiterungen, Befristungen von Generika und Biosimilars auch bereits mit den neuen Abständen und nicht erst bei der nächsten 3-Jahres Überprüfung berechnet werden.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Wir unterstützen die Harmonisierung von KLV und KVV und die Verwendung des Ausdrucks „Swissmedic“.

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Bemerkungen:

Grundsätzlich unterstützen wir Effizienzsteigerungen und die Vermeidung von Doppelspurigkeit zwischen den Behörden.

Art. 82 Abs. 1 KVV:

Jedoch ist diese Bestimmung zu unpräzise. In jedem Falle sollte definiert werden in welchen Fällen und unter welchen Bedingungen und zu welchem Zweck und basierend auf welchen Kriterien Swissmedic auf Anfrage aus dem Bundesamt für Gesundheit Daten zu Arzneimitteln weitergibt.

Da es sich teils um sensible Daten und teils um Geschäftsgeheimnisse handeln kann, ist die Zulassungsinhaberin zudem im Sinne der Transparenz vorgängig und unverzüglich über die Bekanntgabe der Daten zu informieren und soll über mögliche Einspruchsmöglichkeiten verfügen. Nur unter Zustimmung sollen Daten ausgetauscht werden.

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

(1) Art. 71a-d KVV: Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums dessen Empfehlungen bindenden Charakter hat bei der Einzelfallprüfung

Wir schlagen die Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums, respektive den Einbezug von Expertinnen und Experten in komplexen und strittigen Fällen, als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV und als fachliche Expertise einer Ombudsstelle in Konfliktsituationen vor. Damit einhergehend sollte auch die Berücksichtigung aller neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse (nicht nur kontrollierte klinische Studien) als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV erfolgen. Die guten Ergebnisse und Erkenntnisse des Swiss Patient Access Pilot (SPAP) und dem Oncosuisse Projekt «Expertengremium» legen nahe, dass dies bei Streit- und Härtefällen gut funktioniert. Ohne die Einführung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums bei der vorliegenden Art. 71a-d KVV Revision wird sich das Auftreten von Härtefällen und die Ungleichbehandlung aus unserer Sicht nicht ändern. Mit den gewonnenen Entscheidungen des Expertengremiums auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen, analog eines «lernenden Systems» kann die Nutzenbewertung stetig verbessert werden. Dieser Mehrwert wird auch vom vertrauensärztlichen Dienst anerkannt. Und zu guter Letzt gewinnen der behandelnde Leistungserbringer, der vertrauensärztliche Dienst und die Krankenversicherer auch gegenüber den Patienten an Glaubwürdigkeit: Gerade auch bei einer Ablehnung des Gesuchs kann auf eine breite Abstützung durch eine zusätzliche unabhängige Instanz eines Entscheiders verwiesen werden.

(2) Einrichtung einer Ombudsstelle für abgelehnte Art. 71a-d KVV Fälle.

Dieses Anliegen geht Hand in Hand mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Neben der Funktion als Unterstützung des vertrauensärztlichen Dienstes soll in Konfliktsituationen ein unabhängiges Expertengremium zusätzlich auch als objektive Beratungsstelle agieren und den Auftrag zur klinischen und wissenschaftlichen Beurteilung der Sachlage erhalten. Dieses Expertengremium entscheidet zudem abschliessend über einen möglichen Therapieversuch (analog zu den Erfahrungen des Swiss Patient Access Piloten, aufgrund dessen bei nachweislichen grossen therapeutischen Nutzen im Einzelfall die Fortführung der Therapie im Rahmen von Art. 71a-d KVV zu vergüten ist. Damit wird Gleichbehandlung garantiert und gleichzeitig eine rechtsverbindliche Einsprachemöglichkeit geschaffen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

(3) Schaffung eines nationalen Off-label Registers

Es wäre für die Art. 71a-d KVV Fälle und Weiterentwicklung des Off-label Bereichs wünschenswert ein nationales Register für den off-label-use mit Dokumentation des Einsatzes und Outcomes von off label Therapien zu erstellen. Die Erkenntnisse von bisherigen Fällen und Expertengremium Entscheid könnten somit einfließen und würde als «lernendes System» den Art. 71 Bereich verbessern. Zudem könnten alle Akteure des Gesundheitswesens, inklusive die Behörden bei Fragestellungen oder für Auswertungen darauf zurückgreifen.

(4) Berücksichtigung von ORBIS und ACCESS im SL-Aufnahmeprozess

Artikel 31a KLV: Beschleunigtes SL-Aufnahmeverfahren

Vorschlag: Beschleunigte SL-Aufnahmeverfahren sollten generell auch für Arzneimittel gelten, welche im ORBIS oder ACCESS Verfahren zugelassen werden, da ansonsten der Zweck eines beschleunigten Zulassungsverfahrens verfehlt wird, wenn der anschliessende Vergütungsprozess nicht auch beschleunigt abgewickelt wird.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : svai - Schweizerische Vereinigung für Angeborene Immundefekte

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Sergio Vassalli, Präsident

Adresse* : SVAI, c/o Gähwiler Ruckstuhl Treuhand AG
Splügenstrasse 6, CH-8002 Zürich

(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 602 09 09 (Claudia Fässler)

E-Mail* : info@svai.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	9
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	9
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	19
18.1 Artikel 72 KVV	19
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	20
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	21

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

SVAI bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen. Die SVAI informiert die Öffentlichkeit über Immundefekte und sensibilisiert sie für die Anliegen betroffener Menschen. Sie fördert die Forschung, Diagnose und Therapie im Bereich von angeborenen Immundefekten.

Die SVAI

- berät Patienten und Angehörige im Umgang mit der Krankheit.
- unterstützt Eltern und Familienangehörige in betreuenden, sozialen und rechtlichen Fragen.
- fördert den Erfahrungsaustausch zwischen Menschen mit angeborenen Immundefekten.
- vermittelt spezialisierte Anlaufstellen für Abklärungen und Behandlungen.

Die SVAI ist Mitglied des Dachverbands ProRaris, Allianz Seltener Krankheiten Schweiz sowie der Patientenorganisation IPOPI, International Patient Organisation for Primary Immunodeficiencies.

SVAI wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationalen Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird.

Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlicher Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies),

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzusteufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Schweiz. Verband für komplementärmedizinische Heilmittel SVKH

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Walter Stüdeli

Adresse* : Amthausgasse 18, 3011 Bern
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 013 560 00 24

E-Mail* : walter.stuedeli@svkh.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 20.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	10
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	11
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	11
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	14
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	15
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	15
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	16
23. Prävalenzmodell	16
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	16
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	17
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	17
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die vorgeschlagenen Massnahmen haben einzig zum Ziel, die SL-Preise zu senken. Die Kostendämpfung darf und soll kein Ziel per se sein. Kostendämpfung ist opportun, wenn die Preise zu hoch und betriebswirtschaftlich nicht gerechtfertigt sind. Im Fokus aller Revisionen müssen die Behandlungsqualität, bei Arzneimitteln die Versorgungssicherheit, der Zugang zu Arzneimitteln und die Arzneimittelvielfalt stehen. Sie sind die Voraussetzung für eine qualitativ hochstehende, kostengünstige und effiziente Versorgung der Patientinnen und Patienten möglich ist. Neben dem Preis müssen unbedingt medizinische und gesundheitsökonomische Kriterien berücksichtigt werden.

Bekanntlich gibt der Gesetzgeber dem EDI/BAG bei der SL-Zulassung einen sehr hohen Ermessensspielraum. Der Gesetzgeber hat es verpasst, Eckwerte wie den Auslandpreisvergleich und den therapeutischen Quervergleich als Vorgabe zu nennen. Aus Gründen der Rechtssicherheit ist es zwingend erforderlich, dass die Grundsätze nicht wiederkehrend verändert werden, wie dies aktuell der Fall ist. Die Vorlage erscheint uns in manchen Punkten nahe an der Willkür.

Der SVKH lehnt die Verordnungsentwürfen aus folgenden Gründen integral ab.

1. Weltwirtschaft (Krieg in der Ukraine, Inflationsentwicklung, Unterbrüche bei Wertschöpfungsketten, grosse Abhängigkeit von wenigen Rohstoffproduzenten)
2. Entwicklung Energiekosten (Auswirkungen auf Produktion, Logistik, Miete)
3. Entwicklung Kosten der Rohstoffe (die Preise sind massiv gestiegen)
4. Fachkräftemangel (Auswirkung auf Produktion, abnehmender Zugang im Fachhandel)
5. Bestehende / wachsende Versorgungsengpässe in bisher nicht bekanntem Umfang
6. Der generikafähige Markt wird schon heute nur teilweise bedient. Weitere Preissenkungen haben nicht zur Folge, dass mehr Generika auf den Schweizer Markt kommen. Im Gegenteil besteht das Risiko, dass weitere Produkte vom Markt verschwinden und keine neuen auf den Markt kommen.
7. Der Gesetzgeber hat im HMG neue Kategorien geschaffen, z.B. Komplementär- und Phytoarzneimittel, Traditional- und Well-Established-Use. Die neuen Kategorien werden bezüglich SL-Vergütung nicht abgebildet. Sie passen nicht in die vorgeschlagenen Kategorien und werden so – bewusst oder unbewusst – als Kollateralschaden vom Markt gedrängt.
8. Derzeit laufen KVG-Teilrevisionen im Parlament, die sich auf die Verordnungen auswirken.:
 - a) 19.046 n Bundesgesetz über die Krankenversicherung. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 1) sieht u.a. ein Kostenmonitoring und Korrekturmassnahmen sowie Vereinfachungen bei der Zulassung von Parallelimporten vor.
 - b) 21.067 Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative). Volksinitiative und indirekter Gegenvorschlag (Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung) (Geschäft des Bundesrates). Im KVG werden Kosten- und Qualitätsziele festgelegt, u.a. für Arzneimittel.
 - c) Am 7. September 2022 hat der Bundesrat das zweite Kostendämpfungspaket ans Parlament überwiesen. Der Gesetzesentwurf enthält Elemente, welche die Spezialitätenliste betreffen, z.B. Präventionsleistungen und Rückerstattungen.

Bevor eine Revision in Kraft gesetzt werden kann, müssen die Folgen der Revision auf die Versorgungssicherheit und den Zugang zu den Arzneimitteln geprüft werden. Bereits heute haben die dreijährigen Preissenkungsrunden zur Folge, dass viele tiefpreisige Arzneimittel vom Markt verschwunden sind. So gibt es beispielsweise 40 Prozent weniger zugelassene Phytoarzneimittel als vor zehn Jahren.

Eine nachhaltige Medikamentenversorgung ist auf nachhaltige Rahmenbedingungen angewiesen. Eine Medikamentenversorgung ist dann nachhaltig, wenn die Arzneimittelvielfalt erhalten bleibt. Sie ist die Voraussetzung für Wahlfreiheit und Therapievelfalt. Es braucht sowohl hochpreisige innovative und patentgeschützte als auch langjährige bewährte, kostengünstige Arzneimittel im Markt. Werden die bewährten tiefpreisigen Arzneimittel vom Markt gedrängt, dann sinken die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Behandlungsmöglichkeiten und günstige Produkte müssen durch teurere ersetzt werden. Die Folgen sind Kostensteigerungen im Gesundheitswesen. Das beabsichtigte Ziel der Kostendämpfung wird mit den Vorschlägen nicht einmal erreicht.

Die Vielfalt an Komplementär- und Phytoarzneimitteln zu erhalten, ist Teil des Auftrages von BV 118a Komplementärmedizin. Der SVKH hat dem BAG bereits im 2017 dargelegt, dass die Besonderheiten der Komplementär- und Phytoarzneimitteln in der KVV und KLV nicht berücksichtigt sind und die geltenden Regeln der Arzneimittelvielfalt schadet. Der SVKH hat dem BAG konkrete Änderungsvorschläge unterbreitet. Dem SVKH wurde mitgeteilt, dass die Änderungsvorschläge im Rahmen der nächsten Revision der Verordnungen berücksichtigt werden können. Wir müssen leider feststellen, dass dieses Versprechen nicht eingehalten wurde. Wir erlauben uns, die zentralen Punkte unseres Vorschlags im Rahmen unserer Vernehmlassungseingabe darzulegen.

Zusammenfassend halten wir fest, dass der SL-Preis nur ein Kriterium ist, dass aber die Versorgungssicherheit, der Zugang zu Arzneimitteln und die Arzneimittelqualität ebenso wichtig sind. Dazu gehören nicht nur Originalpräparate, Generika und Biosimilars, sondern auch Komplementär- und Phytoarzneimittel. Unverständlich ist, weshalb das BAG über zehn Jahre nach Inkraftsetzung des Verfassungsartikels die Regelungen erst auf Stufe Handbuch festgelegt hat (das aber ungenügend umgesetzt wird) und die Besonderheiten der Komplementärmedizin bei der SL-Preisbildung weiterhin nicht berücksichtigt sind, obwohl die Produkte von den Regelungen betroffen sind und die Entwicklung bei den Phytopräparaten alarmierend ist. Wir bitten das EDI/BAG, endlich eine Kongruenz zwischen den Arzneimittel-Kategorien im HMG (namentlich Artikel 14 Abs. 1 Bst. a bis cbis) und den Zulassungskriterien gemäss dem KVG bzw. KVV/KLV herzustellen. Damit kann sichergestellt werden, dass die vom Volk gewünschte Vielfalt an natürlichen Arzneimitteln, der ein grosser Wert für die Volksgesundheit darstellt, endlich wieder hergestellt werden kann.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Definitionen der Arzneimittelkategorien müssen kongruent sein mit dem HMG und den von Swissmedic verwendeten Begriffen. Aus unserer Sicht ist die Liste nicht vollständig, so fehlen beispielsweise die Definitionen für Komplementär- und Phytoarzneimittel und Präparate mit bekanntem Wirkstoff mit und ohne Innovation.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Regelung hemmt Forschungsinvestitionen, da die Kosten von Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden. Die Regelung ist auch abzulehnen, weil der APV und TQV nicht angewendet werden soll, sofern die SL ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung enthält (Abs. 3).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Dieser Vorschlag widerspricht dem Willen des Parlaments, das sich im 2022 gegen ein Referenzpreismodell ausgesprochen hat.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Parallelimporte sind in der Schweiz heute bereits im HMG vorgesehen. Neu soll die Regelung aus dem Handbuch auf Stufe Verordnung gehoben werden, was zur Rechtssicherheit beiträgt. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass mit Parallelimporten die Versorgungssicherheit oft nicht gewährleistet ist, da es keine Liefergarantien gibt und oft auch nur ein Teil der Gamme parallel importiert wird.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die gängige Praxis zu wechseln (vom arithmetischen Mittel) zum Medianwert erachten wir als Verstoß gegen Treu und Glauben, da einzig die Preissenkung im Fokus steht und so die Aussagekraft des APV relativiert wird.

Für Komplementär- und Phytoarzneimittel ist es wichtig, dass ausländischen Referenzpreise behördlich oder verbandlich festgelegt sein müssen oder die Arzneimittel von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden.

Bei tiefpreisigen Arzneimitteln braucht es eine Sonderregelung bezüglich der Preisüberprüfungen. Die wiederkehrende Überprüfungen verursachen teilweise mehr Kosten als Einsparungen erzielt werden können. Die "Preisdrückerei" hat zur Folge, dass tiefpreisige Arzneimittel vom Markt verschwinden und nicht mehr zur Verfügung stehen.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Wirtschaftlichkeit soll immer anhand des APV und des TQV beurteilt werden. Es ist nicht ersichtlich, weshalb bei Kombinationstherapien auf den APV verzichtet werden soll.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Auch hier plädiert der SVKH dafür, dass nicht vom Grundsatz abgewichen wird, dass die Wirtschaftlichkeit anhand des APV und TQV beurteilt wird.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Es dürfte gegen Art. 32 KVG verstossen, wenn der Bundesrat auf Verordnungsebene die Wirtschaftlichkeit als einziges Kriterium einführt, und die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit nicht mehr zu berücksichtigen ist.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Änderung gibt dem BAG einen grossen Ermessensspielraum bei der Frage, ob eine Weiterentwicklung als Innovation eingestuft wird. Die Anreize sinken, an bekannten Wirkstoffen zu forschen. Auch müssen andere Darreichungsformen und Applikationswege beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden. Dies muss bei der Festlegung des SL Preises berücksichtigt werden. Ansonsten drohen bewerte Substanzen vom Markt zu verschwinden und die Arzneimittelversorgung ist bedroht.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Vorgabe nach kontrollierten klinischen Studien widerspricht Bundesgerichts-Urteilen. Der Nachweis muss wissenschaftlich, nicht aber notwendigerweise mit kontrollierten klinische Studien erbracht werden. Aus diesem Grund sind weitere wissenschaftliche Evidenzformen zu akzeptieren.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Der SVKH macht bei Generika nur eine generelle Aussage, da die Mitglieder nicht von der Regelung betroffen sind. Die gewählten Preissenkungen von 20 bis 80 Prozent sind aus betriebswirtschaftlicher Sicht nicht nachzuvollziehen. Zu vermuten ist, dass die Neuregelung die bereits heute tiefe Zahl der Generika eher senken würde.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Der SVKH äussert sich nicht zu Biosimilars, da die Mitglieder nicht von der Regelung betroffen sind.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe Begründung unter Art. 65c KVV

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der SVKH spricht sich gegen die Abweichung der bewährten Praxis (APV und TQV) aus. Die Referenzierung auf Art. 65d^{ter} macht den Artikel schwer lesbar.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der SVKH äussert sich zu diesem Punkt aus grundsätzlichen Überlegungen. Die Regelung ist ein Eingriff in die Behandlungs- und Verschreibungsfreiheit von Ärztinnen und Ärzten. Es ist keine Aufgabe des Staates, eine Liste von Wirkstoffen zu erstellen, die nicht substituierbar sind.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagene Lösung erachten wir als unnötige Einschränkung der Wahlfreiheit der Patientinnen und Patienten und als Verstoß gegen das Solidaritätsprinzip im KVG. Es ist ein Schritt in Richtung einer Zweiklassen-Medizin.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Wechsel zum Median hat einzig zum Ziel, die Preise zu senken. Damit wird Art. 32 KVG verletzt und Marktrealitäten werden ausser Acht gelassen. Dieser Vorschlag steht im Widerspruch zum Anliegen einer guten Versorgung mit Arzneimitteln und einem flächendeckenden Zugang.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Begründung siehe oben.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Länderkorb soll Länder enthalten, die vom Pharmamarkt und der Distribution her mit der Schweiz vergleichbar sind. Generell müssten auch die Vorgabe eingeführt werden, die Kaufkraftparität zu berücksichtigen.

Dieser Punkte sind im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel nicht erfüllt. Der gewählte Länderkorb ist im Bereich der Komplementär- und Phytoarzneimittel nicht vergleichbar. Vergleiche des Publikumspreis anstelle des Grosshandelspreises sind ebenfalls abzulehnen, da sich die Margen und Vergütungsmodelle bei den Abgabestellen unterschiedlich sind. Wir fordern das EDI auf, auch die Inflation zu berücksichtigen, die in mehreren Ländern im 2022 im zweistelligen Prozentbereich liegt.

Unterschiedliche Indikationen in der Schweiz und im Referenzland können nicht berücksichtigt werden.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Zu diesem Punkt äussert sich der SVKH aus grundsätzlichen Überlegungen: Die vorgeschlagene Neuregelung erachten wir als Verschlechterung gegenüber dem geltenden Recht, welches Patientinnen mit schwerwiegenden Krankheiten praktikable Möglichkeiten für eine Anwendung im Off-Label-Use ermöglicht. Entsprechend lehnen wir die folgenden Artikel ebenfalls ab, ohne dies einzeln zu begründen.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Beurteilung des Vertrauensarztes kann nicht nur anhand der klinischen Studien erfolgen, sondern muss gesamthaft und individuell bewertet werden.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Neben den Vertrauensärztinnen und -ärzten sollen im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit entsprechender Erfahrung im jeweiligen Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der Artikel enthält Grundsätze, solange die Eckwerte unbekannt sind, sind die Folgen für den Fachhandel nicht abschätzbar

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Ein Vergleich der heutigen und der zukünftigen Gebühren zeigt, dass mehrere Gebühren angehoben werden und dass neue Gebühren geschaffen werden. Die Erhöhungen werden damit begründet, dass der Aufwand und die Komplexität der Gesuche zugenommen haben. Diese Aufwände sind aber hausgemacht, indem die Verordnungen viel zu komplex geworden sind. Statt die Gebühren zu erhöhen, ist eine Vereinfachung und Entschlackung der Verordnungen angezeigt.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der SVKH lehnt den Vorschlag aus grundsätzlichen Überlegungen ab und spricht sich klar dagegen aus, dass geltendes Recht rückwirkend geändert wird.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Gerne nutzen wir die Gelegenheit, hiermit unseren Vorschlag von 23. September 2017 erneut einzureichen:

Antrag für eine KPA-spezifische Regelung (Basis ist der Vorschlag des SVKH vom 23. September 2017)

1. Einführung des Begriffs der Komplementär- und Phytoarzneimittel in der KVV

Antrag:

Art. 64a KVV

1-3 unverändert

4 Als Komplementärarzneimittel mit Indikation gelten Arzneimittel mit behördlich genehmigter Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die nach den Herstellungs-vorschriften einer komplementärmedizinischen Therapierichtung wie der Homöopathie, der anthroposophischen Medizin oder der traditionellen asiatischen Medizin hergestellt und deren Anwendungsgebiet gemäss den Prinzipien der entsprechenden Therapie-richtung festgelegt wird.

5 Als Komplementärarzneimittel ohne Indikation gelten Arzneimittel ohne behördlich genehmigte Angabe eines bestimmten Anwendungsgebiets, die zur individualtherapeutischen Anwendung bestimmt sind.

6 Als Phytoarzneimittel gelten Arzneimittel, die als Wirkstoff ausschliesslich einen oder mehrere pflanzliche Stoffe oder pflanzliche Zubereitungen enthalten und nicht den Komplementärarzneimitteln zuzuordnen sind.

7 Bei Komplementärarzneimitteln mit Indikation und Phytoarzneimitteln gemäss Absatz 4, 5 und 6 wird nicht zwischen Originalpräparat im Sinne von Absatz 1 und Generikum im Sinne von Absatz 2 unterschieden.

8 Die Aufnahmebedingungen der Arzneimittel gemäss Absatz 4, 5 und 6 werden in Artikel 71e bis Artikel 71s dieser Verordnung geregelt.

9 Komplementärarzneimittel mit Indikation und Phytoarzneimittel werden in der SL einer gesonderten IT-Gruppe zugeordnet.

Begründung:

Aus Sicht des SVKH ist vorab in Art. 64a KVV zu definieren, worum es sich bei den komplementärmedizinischen Arzneimitteln, nämlich um komplementärmedizinische Arzneimittel im engeren Sinne (Komplementärarzneimittel) mit und ohne Indikation sowie um Phytoarzneimittel (Art. 64a Abs. 4, 5 und 6 der vorgeschlagenen Bestimmungen der KVV). Dabei wird bereits auf die in der angenommenen HMG-Revision aufgestellten Bestimmungen zu diesen Arzneimittelkategorien Bezug genommen (Art. 4 lit. a, b, c, d, e und f revHMG).

Wichtig ist der Hinweis, dass es sich weder bei Komplementärarzneimitteln noch bei Phytoarzneimitteln um Generika handeln kann. Ein vernachlässigbarer Anteil der Komplementärarzneimittel resp. der Phytoarzneimittel verfügt über Patente. 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 und bei Phytoarzneimitteln um eigene, unabhängige Arzneimittelkategorien handelt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

a) Eigene Bestimmungen betreffend die Aufnahmebedingungen von Komplementärarznei-mitteln und Phytoarzneimitteln

a. Neue Bestimmungen (ab Art. 71e KVV)

Gliederung:

4a. Abschnitt: Komplementärmedizinische Arzneimittel

1. Teil: Allgemeine Bestimmungen

Antrag:

Art. 71e KVV Allgemeine Bestimmungen

1 Phytoarzneimittel und Komplementärarzneimittel können in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, wenn sie

a) über eine gültige Zulassung des Instituts verfügen (Phytoarzneimittel und Komplementärarzneimittel mit und ohne Indikation) oder

b) gemäss HMG Art. 9 Abs. 2 als Formula magistralis bzw. Formula hospitalis von einem Arzt verschrieben werden (Komplementärarzneimittel ohne Indikation)

2 Phytoarzneimittel und Komplementärarzneimittel müssen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein. Die Beurteilung der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfolgt nach den nachfolgenden Bestimmungen.

3 Das BAG kann die Aufnahme mit Bedingungen und Auflagen verbinden.

4 Die Bestimmungen betreffend den Patentschutz (Art. 65 Abs. 4 KVV) gelten sinngemäss.

5 Für die Streichung von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln gilt Artikel 68 dieser Verordnung sinngemäss.

Grundsatz

Die Regelung der Beurteilung der Aufnahmebedingungen von Arzneimitteln erfolgt in einem neuen Abschnitt. Die Beurteilung der Wirksamkeit (therapeutischer Nutzen), Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit (WZW) komplementärmedizinischer Arzneimittel geschieht dabei unter Berücksichtigung der spezifischen Therapiegrundsätze. Das BAG stützt sich in der Regel ausschliesslich auf die Unterlagen, welche für die Zulassung durch das Institut massgebend waren.

Die Bestimmung von Art. 71e KVV wiederholt die Grundsätze nach Art. 65 KVV. Da erfahrungsgemäss weder Phytoarzneimittel noch Komplementärarzneimittel über einen Patentschutz verfügen, erübrigt sich hier eine analoge Bestimmung wie bei den Arzneimitteln der konventionellen Medizin. Sofern aber ausnahmsweise dennoch ein Patentschutz oder sonstige Schutzzertifikate bestehen würden, kommen die Bestimmungen der KVV und der KLV hierzu über den unten vorgeschlagenen Art. 71s KVV (vgl. lit. e nachfolgend, vgl. auch Art. 71e Abs. 4 KVV) analog zur Anwendung.

Da sich in Bezug auf die Streichung von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln keine unterschiedlichen Bedürfnisse im Vergleich zu schulmedizinischen Arzneimitteln ergeben, sollte in Abs. 4 des vorgeschlagenen Art. 71e KVV auf Art. 68 KVV verweisen werden.

Antrag:

Art. 71f KVV Beurteilung der Wirksamkeit

1 Die Beurteilung der Wirksamkeit von Komplementärarzneimitteln mit Indikation und Phytoarzneimitteln erfolgt aufgrund der Zulassungsunterlagen.

2 Die Beurteilung der Wirksamkeit von Komplementärarzneimitteln ohne Indikation ist in der Verordnung des Schweizerischen Heilmittelinstituts über die vereinfachte Zulassung von Komplementär- und Phytoarzneimitteln (KPAV) geregelt. Diese Produkte werden als ärztliche Individualtherapie magistraliter verschrieben.

Begründung:

Es handelt sich beim Antrag weitgehend um Übernahme der heutigen Regelung aus dem SL-Handbuch. Sofern das Institut die Wirksamkeit der betroffenen Arzneimittel durch die Zulassungsverfügung bestätigt hat, besteht kein Grund, die Wirksamkeit in krankensicherungsrechtlicher Hinsicht in Frage zu stellen. Daher ist auf die Unterlagen der Zulassung und die Beurteilung des Instituts abzustellen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Antrag:

Art. 71g KVV Beurteilung der Zweckmässigkeit

1 Die Zweckmässigkeit ergibt sich aus dem Zusammenhang zwischen den therapeutischen Prinzipien der jeweiligen Therapierichtung, dem Herstellungsverfahren und der Zusammensetzung. Dazu gehören auch die Sicherheit und Unbedenklichkeit. Dosisstärken und Packungsgrössen sind zu begründen.

2 Das BAG stützt sich in der Regel hauptsächlich auf die Unterlagen, welche für die Zulassung durch das Institut massgebend waren.

Begründung:

Hierbei handelt es sich ebenfalls um eine Bestimmung, welche im Wesentlichen dem SL-Handbuch entspricht. Es ist in der Regel nicht notwendig, dass von den Herstellerinnen zusätzliche Unterlagen verlangt werden, weshalb eine entsprechende Regelung hier nicht aufzunehmen ist.

Antrag:

1 Art. 71h KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation

Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund folgender Vergleiche beurteilt:

- a. Vergleich mit dem Preis in Referenzländern (Auslandpreisvergleich); und
- b. Vergleich mit dem Preis und der Wirksamkeit anderer Phytoarzneimittel oder Komplementärarzneimittel mit Indikation der gleichen therapeutischen Gruppe für die gleiche Indikation (Therapeutischer Quervergleich).

2 Ein Vergleich von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation mit anderen Präparaten ist nur dann möglich, wenn die Herstellmethode zum gleichen Wirkstoff führt.

Begründung:

Auch die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation soll anhand der bewährten Kriterien APV und TQV erfolgen. Die diesbezüglichen Besonderheiten sind jedoch zu berücksichtigen (vgl. sogleich). Da bisher z.T. Arzneimittel mit unterschiedlichen Indikationen der gleichen IT-Gruppe zugeteilt wurden, sollte diese bei der Berechnung und Beurteilung des TQV berücksichtigt werden.

Ein wässriger Auszug aus Kamille ist nicht vergleichbar mit einem lipophilen Spezialextrakt von Kamille.

Antrag:

Art. 71i KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation: Auslandpreisvergleich

1 Beim Auslandpreisvergleich wird mit dem Fabrikabgabepreis der Referenzländer verglichen.

2 Der Auslandpreisvergleich ist mit den Referenzländern gemäss Art. 34abis Abs. 1 KVV durchzuführen.

3 Die ausländischen Referenzpreise müssen behördlich oder verbandlich festgelegt sein oder die Arzneimittel müssen von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden.

4 Die Zulassungsinhaberin hat dem BAG den Fabrikabgabepreis in den Referenzländern zu melden. Besteht kein öffentlich zugänglicher Fabrikabgabepreis, wird auf einen Auslandpreisvergleich mit dem betreffenden Land verzichtet.

5 Das BAG berücksichtigt die Kosten der Herstellung und der spezifischen Länderaufmachung von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation, die aufgrund der speziellen Marktbedingungen in der Schweiz gegeben sind, mit einem Zuschlag von 10 Prozent auf dem durchschnittlichen Preis der Referenzländer.

Begründung:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Auch bei Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation wird ein APV durchgeführt. Da sich jedoch die Kostenstrukturen bei Herstellerinnen von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln in der Schweiz erheblich von denjenigen in den Referenzländern unterscheiden (Marktgrösse, Lohnkosten, u.a.), rechtfertigt es sich, auf den APV einen Zuschlag von 10 Prozent zu gewähren. Nur so können die Arzneimittel auch effektiv in der Schweiz kostendeckend angeboten werden.

Nicht kostendeckende Preise könnten sonst die betroffenen Zulassungsinhaberinnen davon abhalten, ein Arzneimittel in die SL aufnehmen zu lassen, was letztlich Art. 43 Abs. 6 KVG und Art. 118a BV zuwiderlaufen würde.

Antrag:

Art. 71j KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation: Therapeutischer Quervergleich

1 Beim therapeutischen Quervergleich wird Folgendes überprüft:

a. die Wirksamkeit im Verhältnis zu anderen Phyto- und Komplementärarzneimitteln, die zur Behandlung derselben Indikation eingesetzt werden;

b. die Kosten des Arzneimittels pro Tag oder Kur im Verhältnis zu den Kosten von Phyto- und Komplementärarzneimitteln, die zur Behandlung derselben Indikation eingesetzt werden.

2 Der therapeutische Quervergleich erfolgt ausschliesslich unter Phytoarzneimitteln der gleichen therapeutischen Gruppe bzw. unter Komplementärarzneimitteln mit Indikation der gleichen therapeutischen Gruppe unter Berücksichtigung der jeweiligen Herstellungsprozesse.

Begründung:

Beim TQV ist sicherzustellen, dass dieser ausschliesslich mit Phyto- und Komplementärarzneimitteln mit Indikation erfolgt. Die Preise von Phyto- und Komplementärarzneimitteln mit Indikation sind grundsätzlich nicht mit denjenigen der Präparate der konventionellen Medizin vergleichbar. Dabei spielen einerseits die generell sehr kleine Marktgrösse in der Schweiz für Phyto- und Komplementärarzneimittel, sowie die unterschiedlichen Wirkungsweisen eine Rolle, andererseits sind die Folgekosten von Phyto- und Komplementärarzneimitteln aufgrund der i.d.R. geringen Nebenwirkungen tiefer. Ein direkter Preisvergleich ist deshalb nicht möglich. Dies entspricht auch der bisherigen Praxis.

Antrag:

Art. 71k KVV Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation: Gewichtung der Ergebnisse und Vertriebsanteil

1 Nach Ermittlung des durchschnittlichen Preises der Referenzländer samt Zuschlag im Auslandpreisvergleich und des durchschnittlichen Preises anderer Arzneimittel im therapeutischen Quervergleich werden beide Preise je hälftig gewichtet.

2 Weist die Zulassungsinhaberin nach, dass der so ermittelte Preis keinen kostendeckenden Vertrieb des Arzneimittels zuzüglich einer angemessenen Marge in der Schweiz zulässt, gewährt das BAG einen angemessenen weiteren Zuschlag auf dem Preis.

3 Stellt das Arzneimittel eine Innovation dar, gewährt das BAG einen angemessenen weiteren Zuschlag.

4 Für die Berechnung des Vertriebsanteils gilt Artikel 67 dieser Verordnung und der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) sinngemäss.

Begründung:

Im Grundsatz entspricht diese Regelung den Regelungen betreffend die Arzneimittel der konventionellen Medizin. Da jedoch der Vertrieb von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation bei einem zu tiefen FAP ev. nicht kostendeckend sein könnte, muss das BAG bei einem entsprechenden Nachweis einen weiteren Zuschlag gewähren, anderenfalls der Forderung von Art. 43 Abs. 6 KVG und Art. 118a BV nicht nachgekommen wird.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 3 der Bestimmung stammt aus dem SL-Handbuch. Auch in Bezug auf Phytoarzneimittel und Komplementärarzneimittel mit Indikation ist es wichtig, dass ein Anreiz für Innovationen geboten wird.

b. Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation

Gliederung:

2. Titel: Überprüfung der Aufnahmebedingungen von Phytoarzneimitteln und Komplementärarzneimitteln mit Indikation

Gliederung:

3. Teil: Komplementärarzneimittel ohne Indikation

1. Titel: Allgemeine Bestimmungen zu Komplementärarzneimitteln ohne Indikation

Antrag:

Art. 71m KVV Komplementärarzneimittel ohne Indikation (magistraliter verschriebene Arzneimittel)

1 Zulassungspflichtige, verwendungsfertige Komplementärarzneimittel ohne Indikation sowie nicht zulassungspflichtige Komplementärarzneimittel im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21) werden über die Therapeutische Gruppe 70.01 vergütet und somit gruppenweise innerhalb der gleichen galenischen Form in die Spezialitätenliste aufgenommen.

Begründung:

Es wird klargestellt, dass das bisherige System der Unterscheidung zwischen Komplementärarzneimitteln mit Indikation und Komplementärarzneimitteln ohne Indikation beibehalten wird.

c. Komplementärarzneimittel ohne Indikation

Gliederung:

3. Titel: Aufnahme und Überprüfung von Komplementärarzneimitteln ohne Indikation der Spezialitätenliste

Antrag:

Art. 71n KVV Therapeutische Gruppe 70.01

1 Das BAG erstellt für zulassungspflichtige, verwendungsfertige Komplementärarzneimittel ohne Indikation sowie für nicht zulassungspflichtige Komplementärarzneimittel im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21), die Liste der Therapeutischen Gruppe 70.01.

2 Die Therapeutische Gruppe 70.01 enthält folgende Kategorien:

a. Einfache Arzneimittel (70.01.10):

1. Dilutionen, Globuli (oder Granula, Globuli velati), Tabletten (Compressi, Tabulettae, Capsulae), Triturationen (Pulver), Urtinkturen, Mundsprays, Sirupe;

2. Einfache Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung (äusserliche Tinkturen, Essentia, Crèmes, Salben, Pasten, Gele, Emulsionen, Öle, Nasen-, Augen- und Ohrentropfen, Suppositorien, Ovula);
und

3. Einfache Arzneimittel in Ampullen zur Injektion (intravenös, intramuskulär oder subcutan).

b. Gemischte Arzneimittel (70.010.20):

1. Dilutionen, Globuli (oder Granula, Globuli velati), Tabletten (Compressi, Tabulettae, Capsulae), Triturationen (Pulver), Urtinkturen, Mundsprays, Sirupe

2. Gemischte Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung (äusserliche Tinkturen, Essentia, Crèmes, Salben, Pasten, Gele, Emulsionen, Öle, Nasen-, Augen- und Ohrentropfen, Suppositorien, Ovula);
und

3. Gemischte Arzneimittel in Ampullen zur Injektion (intravenös, intramuskulär oder subcutan).

3 Das BAG kann die Vergütung der Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 limitieren.

Begründung:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Therapeutische Gruppe 70.01 verfügt zurzeit über keine gesetzliche Grundlage. Diese wird mit dem vorgeschlagenen Art. 71o KVV geschaffen.

Antrag:

Art. 71o Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit:

Bei diesen Arzneimitteln für die Individualtherapie kann die Beurteilung der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit nur über eine Beurteilung des Gesamtsystems erfolgen. Es handelt sich um eine ärztliche begleitete individuelle Therapie.

Art. 71p Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Komplementärarzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01

1 Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 erfolgt anhand der angemessenen Berücksichtigung der Kosten für die Herstellung der Arzneimittel, der Zulassungsgebühren, der Personalkosten, der Materialkosten, der Kosten zur Erfüllung der Anforderungen an eine gute Herstellungspraxis und der Entwicklungskosten sowie einer angemessenen Marge unter Berücksichtigung der Inflationsentwicklung.

2 Das BAG stützt sich bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit auf Angaben der Branchenverbände der betroffenen Zulassungsinhaberinnen.

3 Die ausländischen Referenzpreise müssen behördlich oder verbandlich festgelegt sein oder die Arzneimittel müssen von der sozialen Krankenversicherung im Referenzland vergütet werden. Die unterschiedlichen Kostenstrukturen zwischen der Schweiz und den Referenzländern sind vom BAG entsprechend zu berücksichtigen.

4 Das BAG überprüft die Therapeutische Gruppe 70.01 alle drei Jahre daraufhin, ob die Aufnahmebedingungen noch erfüllt sind. Die Überprüfung der Therapeutischen Gruppe 70.01 erfolgt in demselben Jahr, in welchem die Einheit C gemäss Artikel 34d Absatz 1 Buchstabe c der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (KLV, SR 832.112.31) durchgeführt wird. Absatz 1 gilt sinngemäss. Eine Überprüfung der Wirtschaftlichkeit findet nur statt, wenn der Publikumspreis einer Packung 25 Franken übersteigt.

5 Die Bestimmungen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit gelten für Preiserhöhungsgesuche sinngemäss.

Begründung:

Die Aufnahme resp. Überprüfung der Aufnahmebedingungen der Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 kann sich nicht an den Bestimmungen betreffend die Phytoarzneimittel und die Komplementärarzneimittel mit Indikation orientieren. Ein TQV ist nicht möglich, da ein TQV begriffsnotwendigerweise eine Indikation voraussetzt, welche bei den Arzneimitteln der Therapeutischen Gruppe 70.01 gerade fehlt. Daran ändern auch die neuen Verordnungsbestimmungen nichts. Da der Vertrieb der Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 bereits heute zu einem grossen Anteil nicht mehr kostendeckend ist, ist bei diesen Arzneimitteln auf die mit der Entwicklung, der Herstellung und dem Vertrieb zusammenhängenden Kosten abzustellen. Damit solche Arzneimittel auch effektiv in der Schweiz angeboten werden, was eine Forderung des Gesetzes (Art. 43 Abs. 6 KVG) und der Verfassung (Art. 118a BV) ist, muss es den Zulassungsinhaberinnen auch gestattet werden, eine angemessene Marge zu erwirtschaften. Diese Umstände hat das BAG bei der Preisfestsetzung zu berücksichtigen. Neu kommt die Inflation dazu, welche den Kostendeckungsgrad schmälert. Ebenfalls aufzunehmen ist eine Bestimmung betreffend eine Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Sofern jedoch der Publikumspreis in der Therapeutischen Gruppe 70.01 unter CHF 25.00 liegt, ist hier ein Verzicht auf die Überprüfung alle drei Jahre gerechtfertigt.

Antrag:

Art. 71q Preise der Komplementärarzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01

1 Das BAG berücksichtigt besondere Vertriebsverhältnisse von kleinen Mengen innerhalb der Therapeutischen Gruppe 70.01.

2 Das BAG legt ausschliesslich den Publikumspreis fest.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3 Das BAG berücksichtigt die Kosten der Herstellung, Zulassung und der spezifischen Länderaufmachung von Komplementärarzneimitteln ohne Indikation mit einem angemessenen Zuschlag auf dem durchschnittlichen Preis der Referenzländer und einem handelsüblichen Vertriebszuschlag von mindestens 5.00 CHF pro Verschreibung.

4 Das BAG kann die Zulassungsinhaberinnen auffordern, dem BAG zur Kontrolle des Preiszuschlags sämtliche notwendigen Unterlagen offen zu legen.

5 Die Preisfestlegung für Komplementärarzneimittel ohne Indikation der Therapeutischen Gruppe 70.01 wird aufgrund der übergeordneten, branchenübergreifenden Gültigkeit in Zusammenarbeit mit dem zuständigen Branchenverband der Hersteller und Distributeure ausgehandelt.

Begründung:

Die Mehrheit der Komplementärarzneimittel ohne Indikation werden nur in Klein- und Kleinstmengen bzw. als ad hoc hergestellte Präparate vertrieben. Damit ein Patient in Besitz eines komplementärmedizinischen Arzneimittels kommt, muss dieses hergestellt und vertrieben werden. Dies umfasst die Rohstoffgewinnung und die vorgeschriebene Qualitätskontrolle, die Verarbeitung der Rohstoffe, die eigentliche Arzneimittelherstellung, die Abpackung der Arzneimittel, die erneute Qualitätskontrolle des Fertigproduktes, die Marktfreigabe durch die FvP, die Entgegennahme und Verarbeitung der Bestellung, die Verpackung und den Versand des Arzneimittels. Die hohen regulatorischen Anforderungen an die Herstellerinnen von komplementärmedizinischen Arzneimitteln verursachen entsprechend hohe Kosten. Gerade bei Arzneimittel, die nur in Kleinstmengen produziert und vertrieben werden, führt ein tiefer Preis dazu, dass es sich letztlich um ein Verlustgeschäft handelt.

Die ärztliche, komplementärmedizinische Therapie ist nur möglich, solange die Anbieter ein umfassendes Sortiment an Einzel- bzw. Komplexmitteln zur Verfügung stellen. Es muss auch gewährleistet sein, dass ein verschriebenes Arzneimittel beim Arzt oder in der Apotheke innert kurzer Frist zur Verfügung steht.

Aufgrund der grossen Vielfalt halten die Grossisten jeweils nur sehr eingeschränkte Sortimente an Lager. Meistens müssen die benötigten Präparate speziell bestellt werden und gelten als Besorgungsartikel mit zusätzlichen Beschaffungskosten. Der Versand erfolgt i.d.R. via Post. So ist offensichtlich, dass bei einem Verkauf und Vertrieb eines Arzneimittels der Therapeutischen Gruppe 70.01, für welches ein Publikumspreis von CHF 5.45 verlangt werden darf, nicht einmal der Versand gedeckt ist. Die zusätzlichen Besorgungskosten werden entweder vom Hersteller/Distributeur getragen oder dem Patienten auferlegt, was den Grundsatz der gesetzlichen Grundversicherung verletzt, dass die verschriebenen Arzneimittel für den in der SL vorgeschriebenen Preis erhältlich sind. Ein Zuschlag von 5.00 CHF pro Verschreibung für den Versand ist deshalb moderat.

Es rechtfertigt sich daher auch, bei diesen Arzneimitteln mit Kleinstmengen ein Preiszuschlag zu gewähren, um das Ziel des Verfassungsgebers, wonach in der Schweiz auch eine Vielfalt an Komplementärarzneimitteln zur Behandlung zur Verfügung stehen soll, zu erreichen (Art. 118a BV). Dies steht mit dem Wirtschaftlichkeitsgebot Art. 32 Abs. 1 KVG nicht in Widerspruch. Auch gemäss KVG sind die Preise so zu berechnen, dass diese von den Leistungserbringern und den Zulassungsinhaberinnen aus betriebswirtschaftlicher Sicht auch effektiv angeboten werden können (Art. 43 Abs. 4 KVG). Dies gilt ohne Einschränkung auch für die komplementärmedizinischen Arzneimittel ohne Indikation.

d. Verfahren betreffend Komplementärarzneimittel ohne Indikation

Antrag:

Art. 71r Verfahren

1 Zur Antragsstellung betreffend die Arzneimittel der Therapeutischen Gruppe 70.01 sind sämtliche Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln der Therapeutischen Gruppe 70.01 sowie deren Branchenverbände legitimiert.

2 Änderungen der Therapeutischen Gruppen 70.01 gelten für sämtliche Zulassungsinhaberinnen von Arzneimitteln der Therapeutischen Gruppe 70.01.

3 Die Branchenverbände sind berechtigt, gegen Entscheide des BAG und des Bundesverwaltungsgerichts betreffend die Therapeutischen Gruppe 70.01 Beschwerde zu erheben.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Begründung:

Die bisherige Praxis, wonach insbesondere der SVKH zur Antragsstellung sowie – was bisher glücklicherweise noch nicht notwendig war – zur Erhebung einer Beschwerde legitimiert ist, ist zu kodifizieren. Zudem wird das bisherige Prinzip, wonach eine Änderung der Therapeutischen Gruppe 70.01 für sämtliche Zulassungsinhaberinnen gilt, in die Verordnung aufgenommen.

e. Ergänzendes Recht

Antrag:

Art. 71s Ergänzendes Recht

Soweit diese Verordnung nichts anderes bestimmt, kommen die Bestimmungen dieser Verordnung sowie der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29. September 1995 (SR 832.112.31) sinngemäss zur Anwendung.

Begründung:

Die vorgeschlagenen Bestimmungen enthalten eine einlässliche Regelung betreffend die komplementärmedizinischen Arzneimittel im weiteren Sinne. Da in der KVV und der KLV weitere Bestimmungen vorhanden sind, welche insbesondere verfahrensrechtliche und untergeordnete Regelungen betreffen, welche ebenfalls bei komplementärmedizinischen Arzneimitteln im weiteren Sinne angewendet werden können, rechtfertigt sich ein Verweis auf die ergänzende Anwendbarkeit der KVV und der KLV.

f. Übergangsbestimmungen

Gliederung/Antrag:

Schluss- und Übergangsbestimmungen

Der Zuschlag für Kleinstmengen wird nach Ablauf des ersten vollständigen Jahres nach Einführung dieser Verordnungsänderungen auf Grundlage der gemeldeten Verkäufe auf Grundlage des Durchschnitts dieses Jahres durch das BAG festgelegt. Nach Ablauf des zweiten vollständigen Jahres nach Einführung dieser Verordnungsänderung berücksichtigt das BAG den Durchschnitt der vergangenen zwei Jahre und legt den Zuschlag für Kleinstmengen fest. Nach Ablauf des dritten vollständigen Jahres ab Einführung der Verordnungsänderung erfolgt die Festlegung des Zuschlags für Kleinstmengen gemäss Artikel 71q Verordnung.

Begründung:

Der Kleinstmengenzuschlag gemäss Art. 71r ist bereits nach Ablauf des ersten vollen Jahres seit Einführung der Verordnungsänderung zu gewähren.

c) Ergebnis

Wir sind der Ansicht, damit eine faire und ausgewogene Lösung präsentieren zu können. Damit wird zum einen vermieden, dass eine Preisexplosion im Bereich der komplementärmedizinischen Arzneimittel im weiteren Sinne erfolgt, was angesichts der bisherigen Regelungen ohnehin nicht zu befürchten war. Zum anderen können damit aber auch die Interessen der betroffenen Zulassungsinhaberinnen sowie das gewichtige Interesse der Patienten, auch weiterhin auf komplementärmedizinische Arzneimittel im weiteren Sinne zurückgreifen zu können, im Rahmen der Vergütung durch die soziale Krankenversicherung gebührend berücksichtigt werden.

Wir danken dem EDI daher bereits im Voraus dafür, den Antrag in den Revisionsprozess betreffend die KVV und KLV aufzunehmen und die vorgeschlagenen Bestimmungen in einer Verordnung zu erlassen.

Bundesrat Alain Berset
Eidgenössisches Departement Departement des Inneren EDI
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

Elektronisch an:
Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Bern, 28. September 2022

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Vernehmlassungsantwort der Schweizerischen Volkspartei (SVP)

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir nehmen im Rahmen der rubrizierten Vernehmlassung Stellung zur Vorlage. Wir äussern uns dazu wie folgt:

Wir weisen die Änderung der KVV und KLV in dieser Form zurück und fordern das BAG dazu auf, mit den Branchenvertretern zusammen eine neue Vorlage auszuarbeiten. Der vorliegende Entwurf führt keine Schätzung zu möglichen Kostenersparnissen auf. Weiter will das BAG mit diesem Entwurf Kostenersparnisse auf Kosten des Patientenwohles durchsetzen. Der vorliegende Entwurf delegiert unter anderem Aufgaben vom BAG an die Krankenversicherer, was dazu führt, dass der administrative Mehraufwand der Versicherer steigt und eine intransparente Ungleichbehandlung von Patienten nach sich zieht, bei welcher die Patienten je nach Versicherer anders behandelt würden. Der Fokus auf ein «Billigstprinzip» verhindert zudem den Zugang zu den besten Therapien und der alleinige Fokus auf ökonomische Aspekte schadet nicht nur den heimischen Pharmaherstellern, sondern spielt direkt mit der Gesundheit der Patienten. Mit den Ausführungen zu den Einzelfallvergütungen will das BAG weiter die eigene Nachlässigkeit bei der Zulassung von Präparaten auf der Spezialitätenliste dadurch kaschieren, dass einfach mehr Ausnahmefälle geschaffen werden.

Zusätzlich fordert die SVP eine Regulierungsfolgeabschätzung (RFA) unter Beachtung der aktuellen Versorgungslage sowie den Aspekten der Versorgungssicherheit. In die RFA sind die Wirkungen der Kostendämpfungspakete 1a, 1b und 2 des Bundesrates mit einzubeziehen. Weitere Massnahmen sind bis zum Vorliegen entsprechender Ergebnisse zu sistieren, bzw. es dürfen keine kontraproduktiven Fakten geschaffen werden.

Generika und Biosimilars leisten bereits heute einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Dämpfung der Gesundheitskosten. Das entsprechende Sparpotential

ist aber bei Weitem noch nicht ausgeschöpft. Wir unterstützen deshalb sämtliche Massnahmen, die zur Substitution von patentabgelaufenen, teureren Originalpräparaten beitragen, insbesondere die Einführung einer preisunabhängigen Vertriebsmarge, welche die heutigen Fehlanreize in Verschreibung und Abgabe korrigiert. Der massiven Ausdehnung der Preisabstandsregelungen stehen wir sehr kritisch gegenüber, weil sie die Anreize zur Lancierung neuer Generika mindert bzw. deren Rückzug aus dem Markt aufgrund fehlender oder massiv reduzierter Rentabilität provoziert.

Zu den Einzelnen Themengebieten:

Länderkorb

Grundsätzlich begrüssen wir den Preisvergleich mit einer ausgewählten Liste von ähnlichen Ländern zur Festsetzung von Preisen (Länderkorb). Aus dem Entwurf geht nicht hervor, ob die verglichenen Preise «Schaufensterpreise» sind oder die effektiven Verkaufspreise zu den Konditionen wie sie z.B. Krankenversicherer in diesen Ländern beziehen können. Hier fordern wir eine Präzisierung, dass nur mit dem effektiven Verkaufspreis verglichen werden darf. Wir plädieren für die Beibehaltung des bisherigen Länderkorbes (anstelle des Wechsels von Norwegen auf Finnland) aus Gründen der Kontinuität und Stabilität. Die Berechenbarkeit der Marktbedingungen muss auch für die produzierende Industrie gegeben sein.

Differenzierter Selbstbehalt

Wir lehnen die vorgeschlagene Erhöhung des Selbstbehaltes (KVV Art. 71 Abs. 1 Bst; Art 38a KLV) ab. Sie schränkt die Wahlfreiheit übermässig ein. Es besteht zudem die Gefahr, dass die Patienten nicht rechtzeitig über Kostenfolgen informiert werden. Es fehlt ein Mechanismus, der eine Informationspflicht vor Behandlungsbeginn über die Kostenfolge festschreibt. Weiter lehnt die SVP es entschieden ab, dass nur vom BAG vorgegebene Wirkstoffe diesem differenzierten Selbstbehalt unterstehen. Diese Einschränkung behindert Ärzte bei der Verschreibung der – für den jeweiligen Patienten – besten Behandlung.

Kostengünstigkeitsprinzip

Die Einführung eines Kostengünstigkeitsprinzips (KVV Art. 65^{bis} Abs. 5) gemäss Entwurf lehnen wir ab. Der aktuelle Entwurf führt zu einem Billigstprinzip bei Präparaten. Es geht zu Lasten der Gesundheit der Patienten, zu Lasten der Patientensicherheit, zu Lasten der Versorgungssicherheit und der Marktattraktivität des Standortes Schweiz generell, wenn nur noch die billigsten Präparate vergütet werden aber nicht mehr die wirksamsten. Wir fordern eine ausgewogene Beurteilung der Kosten und Nutzen, um eine effiziente und gleichzeitig preiswerte Behandlung zu ermöglichen und nicht nur auf die Kosten als alleinigen Faktor zu schauen.

Patentschutz

Die Streichung des Patentschutzes aus dem Entwurf (KVV Art. 65 Abs. 4; KLV Art. 30a Abs. 1 lit. B^{bis}) ist gefährlich und gefährdet nicht nur den gesetzlich festgeschriebenen Schutz geistigen Eigentums, sondern gefährdet zudem noch den Pharmastandort Schweiz. Das BAG geht mit diesem Vorschlag das Risiko ein, dass Pharmaunternehmen aus mangelndem Patentschutz den Produktionsstandort Schweiz verlassen oder den Schweizer Markt nicht mehr vollständig beliefern werden.

Weiterentwicklung von Präparaten

Weiter gefährdet das BAG bewusst die technische Innovation indem gleichartige Wirkstoffe derselben Vertriebsmarge unterstehen sollen (KVV Art. 67 Abs. 5; KLV Art. 38 Abs. 3^{bis}). Gleichzeitig soll es im Ermessen des BAG liegen, ob Weiterentwicklungen eine Innovation darstellen (KVV Art. 65^{bis} Abs. 6), was bedeutet, dass sich Pharmahersteller aus der Weiterentwicklungsforschung zurückziehen könnten, weil das finanzielle Risiko zu hoch wird, wenn das BAG einen weiterentwickelten Wirkstoff nicht als Innovation einstuft. Wir würden hier begrüßen, wenn das BAG den quadripartiten Vorschlag von curafutura, FMH/APA, pharmaSuisse, H+ mit festgelegten Gewinnmargen für Weiterentwicklungen umsetzen würde.

Einzelfallvergütung

Die vorgeschlagene Einzelfallvergütung ist eine kosmetische Massnahme ohne wirklichen Nutzen. Neu zugelassene Medikamente sollen vermehrt über Ausnahmeartikel vergütet werden, wobei der Preis vom Krankenversicherer ausgehandelt wird (KVV Art. 71 a-d). Der Bund schiebt damit seine Verantwortung an die Versicherer ab. Bereits heute gibt es jährlich um die 30'000 Anträge auf Einzelfallvergütungen, eine Zahl, welche durch die vorgeschlagene Massnahme stark ansteigen dürfte. Das Problem des Zugangs zu innovativen Medikamenten darf nicht über Ausnahmeklauseln geschehen, sondern muss in einem klar definierten rechtlichen Rahmen geschehen. Das Problem ist vor allem deshalb so akut, weil das BAG immer weniger Gesuche, um Präparate auf die Spezialitätenliste aufzunehmen, in der in Art. 31b KLV vorgesehenen Zeit bearbeiten kann und Patienten deshalb länger auf innovative Medikamente warten müssen. Wir fordern daher, dass das BAG die Vorschläge von curafutura und Interpharma in diesem Bereich prüft und im Idealfall kombiniert. Curafutura fordert, dass neue Präparate gleichzeitig zur Marktzulassung bei Swissmedic und beim BAG für die Aufnahme auf die Spezialitätenliste angemeldet werden können. Interpharma fordert, dass bei der Anmeldung für die Spezialitätenliste und nach erfolgter Zulassung durch Swissmedic, neue Präparate direkt an die Patienten ausgegeben werden können, wobei das finanzielle Risiko in diesem Fall bei den Herstellern liegt, in dem die Hersteller nach erfolgter Preisfestlegung durch das BAG die Differenz zurückzahlen müssen.

SCHWEIZERISCHE VOLKSPARTEI

Der Parteipräsident



Marco Chiesa
Ständerat

Der Generalsekretär



Peter Keller
Nationalrat

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : SVPh

Catégorie* : Association / organisation économique

Personne de contact* : Berger Christophe

Adresse* : rte du lac 2, 1094 Paudex
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 079.3464468

Adresses électroniques* : c.berger(at)svph.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 29.09.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal	5
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	5
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal	5
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	5
4.1 Art. 65b OAMal.....	5
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal	6
7. Principe du prix avantageux	6
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal	6
8. Préparations succédant à une préparation originale	6
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal	6
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	6
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	6
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	7
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	7
10.6 Art. 34g OPAS.....	7
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	8
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal	8
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	8
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	8
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	9
13.1 Art. 31c OPAS	9

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	9
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	9
14.2	Art. 31d OPAS	9
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	9
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	10
15.2	Art. 30a, al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	10
15.3	Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS	10
15.4	Art. 37 OPAS	10
16.	Publications : amélioration de la transparence	10
16.1	Art. 71 OAMal	10
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	10
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	10
17.2	Art. 71a OAMal	11
17.3	Art. 71b OAMal	11
17.4	Art. 71c OAMal	11
17.5	Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal	11
17.6	Art. 38a, al. 9, OPAS	11
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.8	Art. 38b OPAS	12
17.9	Art. 38c OPAS	12
17.10	Art. 38d OPAS	12
17.11	Art. 38e OPAS	12
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	12
18.1	Art. 72 OAMal	12
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	13
19.1	Art. 65d, al. 3, OAMal	13
19.2	Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS	13
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	13
20.1	Art. 67a, al. 3, OAMal	13
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	13
21.1	Art. 67 OAMal	13
21.2	Art. 67a, al. 1, OAMal	13
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	13
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	14
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	14
22.2	Art. 68a OAMal	14
23.	Modèle de prévalence	14
23.1	Art. 65f, al. 2, OAMal	14
24.	Émoluments	14
24.1	Art. 70b, al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	14
24.2	Annexe 1 OAMal	14

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du ...	15
26.	Remplacement d'une expression	15
27.	Modification d'une autre ordonnance	15
28.	Autres propositions / suggestions	15

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Une marge de distribution identique pour les médicaments contenant le même principe actif (art. 67 al. 5 OAMal et art. 38 al. 3bis OAMal) est résolument rejetée sous cette forme, car elle accentuerait encore les incitations erronées existantes. La modification proposée est rejetée en tant que mesure isolée et adaptation monothématique. Seule et uniquement en combinaison avec l'adaptation générale de l'ordre des marges avec réduction massive des incitatifs contraires (proposition de compromis élaborée le 24 septembre 2022), l'introduction d'une part de distribution identique à celle des substances actives est soutenue en tant qu'étape intermédiaire importante vers l'élimination complète des incitations erronées dans le système des marges.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.5 Art. 65d^{quater} OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b^{quater}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.3 Art. 34a^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Swiss Working Group for Cystic Fibrosis (SWGCF)

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Prof. Dr. Alexander Möller, Co-Präsident SWGCF

Adresse* : Sekretariat SWGCF, Kantonsspital Aargau, Klinik für Kinder und Jugendliche CH 5001 Aarau
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 044 26607079

E-Mail* : alexander.moeller@kispi.uzh.ch; Angela.Koutsokera@chuv.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	9
1. Definitionen	9
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	9
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	9
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	9
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	9
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	9
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
4.1 Artikel 65b KVV	9
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	10
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	10
7. Kostengünstigkeitsprinzip	10
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	10
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	10
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	10
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	10
10.1 Artikel 65c KVV	10
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	11
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	11
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	11
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	11
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	11
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	11
11.2 Artikel 38a KLV	12
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	12
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	12
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	12
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	13
13.1 Artikel 31c KLV.....	13

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	13
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	14
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	14
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	15
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	16
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	16
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	17
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	18
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Swiss Working Group for Cystic Fibrosis ist eine Vereinigung von Ärzten, Pflegekräften, Therapeuten und Wissenschaftlern, die Menschen mit Cystischer Fibrose (CF) betreuen, in wissenschaftliche Projekte zur CF involviert sind oder sich anderweitig mit der Erkrankung professionell beschäftigen. Die SWGCF bedankt sich für die Möglichkeit, zur geplanten Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

Cystische Fibrose ist in der Schweiz eine der häufigsten seltenen Krankheiten mit rund 1000 Betroffenen. Dennoch gibt es von derselben Krankheit über 2500 verschiedene Mutationen, wovon es von einigen Mutationen weltweit nur 5-6 Betroffene gibt. Es gibt mittlerweile effektive Therapien für einen Teil der betroffenen Patienten. Aber aufgrund spezifischen genetischer Gegebenheiten kann ein Teil der Betroffenen nicht von diesen Medikamenten profitieren.

Entsprechend möchte die SWGCF als Sprachrohr der CF-Betroffenen die Möglichkeit nutzen und zu einigen kritischen Punkten Stellung beziehen. Dies insbesondere, da der Kontext von seltenen Krankheiten speziell beachtet werden muss. Deshalb werden wir in unserer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» sowie den Zulassungsprozess fokussieren. Diese Massnahmen sind für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant.

1. Generelle Anmerkungen

1.1. Zielsetzung

Als Ziele der Anpassungen werden die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung genannt.

Aus unserer Sicht muss als Ziel ebenfalls die Verbesserung der Situation für Betroffene beim Zugang zu notwendigen Arzneimitteln bzw. die Beschleunigung der Zulassung erwähnt werden. Dies ist für Patientinnen und Patienten besonders wichtig und darf dem Kostendruck nicht zum Opfer fallen.

1.2. Besonderheit: Seltene Krankheiten

Die Besonderheiten von seltenen Krankheiten muss in der gesamten Sichtweise stärker berücksichtigt werden:

- Bei seltenen Krankheiten gibt es wenige, hochspezialisierte medizinische Fachpersonen, die sich in den spezifischen Bereich tatsächlich auskennen.

- Die Einführung von neuen Medikamenten ist für Menschen mit einer lebensbedrohlichen Krankheit, insbesondere solchen mit einer seltenen Krankheit, aufgrund der reduzierten Lebenserwartung immer ein Wettlauf mit der Zeit. Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss deshalb möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente zu regeln. Die Verantwortung für die Kostenübernahme von Medikamenten darf nicht wie in der Revision von Artikel 71 der Verordnung über das Krankenversicherungsgesetz (KVV 71) vorgesehen allein den Krankenversicherern zugesprochen werden.

- Die Medikamentenvergütung über KVV71 muss zwingend als Einzelfallverfahren, sprich im Off-Label Use, betrachtet werden.

- Der Einbezug der oben erwähnten Fachärzt:innen und der Patient:innen, beziehungsweise deren Patientenorganisationen, muss Teil der KVV71 Vergütung werden. Es kann nicht sein, dass die Vertrauensärzt:innen der Krankenversicherer, die keine spezialisierten Kenntnisse über die entsprechende seltene Krankheit besitzen, alleinige Entscheidungen treffen können und müssen.

- Da bei seltenen Krankheiten aufgrund der geringen Patientenzahl oft keine klassischen Studien nach wissenschaftlichen Standards durchgeführt werden können, stellt per se eine Ungleichbehandlung dar, wenn KVV71-Entscheidungen zwingend von grossen kontrollierten Studien abhängig gemacht werden. Um sicherzustellen, dass Menschen mit sehr seltenen Krankheiten gleich behandelt werden wie andere Patient:innen, ist das Fachurteil spezialisierter Ärzt:innen beizuziehen. Genau deshalb brauchen Patient:innen die Möglichkeit des off-Label Use (OLU)!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Das aktuell verwendete OLU Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht aussagekräftig. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist per Definition bei seltenen Krankheiten nicht gegeben. Für das KVV71 müsste ein separates Tool zur Beurteilung geschaffen werden.

2. KVV Teilrevision

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im off-label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patient:innen, die eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen.

2.1. Preisfindung und Prozessoptimierung, insbesondere bei innovativen Medikamenten

Die Preisverhandlung zwischen Hersteller und BAG verzögern oft die Aufnahme auf die Spezialitätenliste. Dies führt dazu, dass die Zahl der Einzelfallgesuche zugenommen hat. Dadurch hat sich auch die Dauer des Aufnahmeprozesses von den vorgegebenen 60 Tagen auf heute durchschnittlich über 200 Tage verlängert. Das heisst, Patient:innen warten teilweise noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten.

Dass dieser Prozess überarbeitet werden muss, ist unbestritten. Ihn jedoch im Rahmen dieser KVV71 Revision lösen zu wollen, anstatt den regulären Prozess bei der Zulassung auf die Spezialitätenliste (SL) zu verbessern und zu beschleunigen, wird die Ungleichbehandlung, welche nachgewiesenermassen im bisherigen KVV71 besteht, weiter befeuert.

2.1.1. SWGCF fordert bei der Preisfindung von Medikamenten gegen seltene Krankheiten spezifische Regeln sowie die Mitwirkung von Patient:innen und auf die Behandlung von cystischer Fibrose spezialisierten Ärzt:innen,

- weil die Kriterien, wie sie bei «normalen» Krankheiten gelten, nicht greifen.
- weil niemand sonst wichtige Expertise und Erfahrung zum Nutzen bringen kann.

Die SWGCF stellt zudem fest, dass die Revision darauf abzielt, die spezialisierten Ärzt:innen und die entsprechenden Patientenorganisationen NICHT in den Preisfindungsprozess von Medikamenten einzubeziehen.

Es muss sichergestellt werden, dass das Wissen der spezialisierten Fachärzt:innen und der Patientenorganisationen im neuen KVV71 Prozess miteinbezogen wird.

2.1.2. SWGCF fordert folgende Anpassungen im Zulassungsprozess für Aufnahme auf die Spezialitätenliste:

- Sowohl bei der Diskussion, ob und unter welchen Umständen ein Medikament auf die SL kommt und damit kassenpflichtig wird, als auch bei Ausnahmeregelungen nach KVV71, haben Patient:innen und ihre Fachärzt:innen in der aktuellen Situation kein Mitspracherecht. Behörden und Kassen vergeben sich damit die Chance, bei ihren Entscheidungen auf vorhandene Expertise und Erfahrung zurückzugreifen und damit sachgerechter zu entscheiden.

- Es müssen Spezialist:innen der jeweiligen Krankheit in der Eidg. Arzneimittelkommission (EAK) vertreten sein und nicht «medizinische Generalist:innen», da das Wissen mittlerweile sehr spezifisch geworden ist, und durch die Komplexität, resp. Seltenheit dieser Erkrankungen ein hoher Erfahrungsgrad erforderlich ist, von Spezialist:innen, die im Alltag solche Patienten über Jahre betreuen. Das Gremium muss fachliche und nicht politische Entscheide fällen. Bei der Beratung in der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

EAK sollen Patientenorganisationen bei der Behandlung ihrer Medikamente einen Vertreter delegieren können, der bei der Beratung angehört wird. Dies bedeutet eine Änderung des bisherigen Prinzips, wonach vom Bundesrat gewählte Patientenvertreter heute für sämtliche Krankheiten mitreden, ohne sich nur annähernd mit der spezifischen Krankheit auszukennen. Dies ist im Falle von seltenen Krankheiten nicht zielführend.

- Die Sicht der Patient:innen / Patientenorganisationen müssen in den jeweiligen Prozess mit einbezogen werden (insbesondere bei seltenen Krankheiten). Die Patientenorganisationen müssen mitbestimmen können, welche Expert:innen beigezogen werden. Ebenfalls sollen Patientenorganisationen einen Facharzt oder eine Fachärztin der jeweiligen Krankheit in die EAK delegieren können, damit deren Expertise bei der Betreuung dieser Patienten in die Überlegungen für eine Zulassung einfließen können

2.1.3. SWGCF ist der Meinung, dass das SL-Verfahren transparenter werden muss und fordert den Einbezug von Patient:innen, bzw. der entsprechenden Patientenorganisation.

Innovative Medikamente sollen unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bzw. noch vor der SL-Zulassung, bei Patienten die dringend eine Therapie bedürfen, eingesetzt werden können.

Die Preisfindung muss später stattfinden:

1. Das BAG legt sofort nach der Zulassung einen provisorischen Preis fest.
2. Die Frage des definitiven Preises, bzw. von Rück- oder Nachzahlungen, ist ausgewogen zwischen den Behörden und der Herstellerfirma entsprechend der ausgewiesenen Wirkung des Medikaments zu regeln.

Zusätzlich sind folgende Änderungen nötig:

- Die Fachärzt:innen der jeweiligen Krankheit, für die das Medikament eingesetzt werden soll, müssen bei der Beurteilung des Medikamentes miteinbezogen werden. Patientenorganisationen sind bei der Suche nach geeigneten Fachärzt:innen zu konsultieren.
- Es sollen transparente Richtlinien erstellt werden, damit eine unabhängige Beurteilung des Nutzens eines Medikamentes gewährleistet wird (analog zur Swissmedic-Zulassung: z.B. Ausschluss eines Arztes, der Hauptstudienleiter der Studie war).
- Weiter fordern wir, dass Patientenorganisationen und Fachspezialist:innen Teil des SL-Verfahrens werden und vom BAG bei den verschiedenen Schritten des Verfahrens angehört werden. Ziel unserer Forderungen ist, die unzumutbaren langen Zulassungsprozesse zu beschleunigen. Wir möchten verhindern, dass der Zugang mehrheitlich über die KVV71-Einzelfallprüfung erfolgt. Denn über diese befindet einzig der jeweilige Kostenträger, was eine Ungleichbehandlung von Patienten nach sich zieht. Der Artikel 71 KVV darf nicht dazu benutzt werden, die SL-Zulassung zu umgehen. Werden die oben erwähnten Kriterien nicht eingehalten, werden Personen mit seltenen Krankheiten ungleich behandelt, da sie der Willkür der Einschätzung der Kostenträger ausgesetzt wären, die im Falle von seltenen Krankheiten gar keine spezialisierte und fundierte Aussage machen können.

2.2. Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung (OKP) für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, die in erster Linie den Zugang zu nicht auf der SL aufgeführten Arzneimitteln oder im off-label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten oder schweren chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen. Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patient:innen, die eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen.

Wenn Artikel 71 KVV zur Anwendung kommt, müssen insbesondere bei seltenen Krankheiten folgende Voraussetzungen gegeben sein und Kriterien eingehalten werden:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Der Artikel 71 KVV muss weiterhin eine Möglichkeit für Patient:innen mit seltenen Krankheiten für die Verwendung im off-label Use bleiben.
- Wir schlagen jedoch einen alternativen Prozess vor, bei der die Herstellerfirma für 60 bis 90 Tage in Vorleistung geht. Sind die Kriterien für die Wirksamkeit des Medikaments erfüllt, muss der Versicherer die Kosten übernehmen. Die Kriterien zum Nachweis der Wirksamkeit müssen zwangsläufig mit Fachspezialist:innen definiert werden.
- Die Forderung, dass die Wirksamkeit eines Medikaments in Studien belegt sein muss, ist im Fall von seltenen Krankheiten nur limitiert anwendbar, denn bei seltenen Krankheiten sind per Definition sehr wenige Personen betroffen. Somit sind wissenschaftliche Studien oft gar nicht möglich oder aussagekräftig. Genau deshalb brauchen Patient:innen die Möglichkeit des off-Label Use (OLU)!
- Patientenorganisationen sowie medizinische Expert:innen aus dem jeweiligen Fachgebiet der seltenen Krankheit müssen bei der Beurteilung einbezogen werden.
- Das OLU Tool ist bei seltenen Krankheiten nicht aussagekräftig. Ein solches Tool basiert auf der quantitativen Erfassung von ähnlichen Fällen – dies ist per Definition bei seltenen Krankheiten nicht gegeben.

Werden die oben erwähnten Kriterien nicht eingehalten, werden Personen mit seltenen Krankheiten ungleich behandelt, da sie der Willkür der Einschätzung der Kostenträger ausgesetzt wären, die im Falle von seltenen Krankheiten gar keine spezialisierte und fundierte Aussage machen können.

2.3. Weiterführung der Datensammlung

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Es müssen jedoch einheitliche Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die Evaluation optimiert werden kann.

2.4. Zusätzliche problematische Punkte in der Vorlage

2.4.1. Standardisierte Nutzenbewertung

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das OLU-Tool ausserhalb des onkologischen Anwendungsbereichs ab. Das Bewertungstool ist für Fälle von seltenen Krankheiten nicht geeignet. Dies wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte:innen diskutiert. Auch wurde in der Evaluation anhand des Mustergesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

2.4.2. 35% Mehrnutzen

Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35% Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Die Gleichbehandlung von allen Patient:innen würde damit untergraben, obwohl sie gesetzlich vorgegeben ist. Die Messung dieses Mehrnutzens ist hochanspruchsvoll. In der Onkologie ist zB Rezidiv-freies Überleben eine relativ einfache statistische Grösse. Bei Multisystemerkrankungen, wie zB die cystische Fibrose ist diese Zahl zu abstrakt und nicht umsetzbar. Muss zB die Lungenfunktion 35% besser sein (was komplett unrealistisch ist)? Müssen Exazerbationen um 35% reduziert werden, was realistisch ist. Die Festlegung von klinisch relevanten Endpunkten muss zwangsläufig durch Fachspezialist:innen in Zusammenarbeit mit Patient:innen erfolgen, da nur sie diese Einschätzungen fachlich korrekt durchführen können.

2.4.3. Therapieversuche

Auch sollte das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine pro 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

2.4.4. Differenzierter Selbstbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der differenzierte Selbstbehalt ist auch bei der Einzelfallbeurteilung zu streichen. Er ist nicht anwendbar, da er eine unnötige Kostenbelastung für schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen mit sich bringt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. Die letzte Evaluation hat jedoch gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss entsprechend optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gewinnbringende Erkenntnisse liefern kann.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
SWGCF begrüsst die Einführung von Buchstabe c und d.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, die die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, steht im Vorfeld oft keine alternative Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Oder die Standardtherapie ist rein symptomatisch und nicht therapeutisch oder präventiv wirksam. Der Vergleich zur Standardtherapie ist vor allem betreffend der Kosten unmöglich. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit spezialisierten Ärzt:innen und Patient:innen / Patientenorganisationen, zusammenarbeiten.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Insbesondere die Preisfestsetzung in Absatz 2 lehnen wir ab. Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente auf der SL-Liste zu regeln.
Vielmehr schlägt SWGCF vor, dass innovative Medikamente unmittelbar nach der Swissmedic-Zulassung, bzw. noch vor der SL-Zulassung, beim Patienten eingesetzt werden können. Die Preisfindung muss später stattfinden: Das BAG legt sofort nach der Zulassung einen provisorischen Preis fest. Die Frage des definitiven Preises, bzw. von Rück- oder Nachzahlungen, ist ausgewogen zwischen den Behörden und der Herstellerfirma entsprechend der ausgewiesenen Wirkung des Medikaments zu regeln.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Analog zu Absatz 17.3 dieses Formulars: Die Aufnahme von zugelassenen Medikamenten auf die Spezialitätenliste muss möglichst schnell verlaufen und ist eine gemeinsame Aufgabe von Staat und Industrie. Es ist an ihnen, die Preisfindung für Medikamente zu regeln. Vielmehr sollen der Staat und die Herstellerfirma die Höhe des Preises, bzw. die Höhe der Nach- oder Rückzahlungen, festlegen. Zudem sollen neue Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patient:innen erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
SWGCF spricht sich gegen den differenzierten Selbstbehalt bei der Einzelfallbeurteilung aus. Er ist nicht anwendbar, bzw. führt zu einer unnötigen Kostenbelastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen zu bieten. Ein differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet («tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-Label Einsatz»). Ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen entsprechend kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Wir lehnen den ganzen Artikel aus folgenden Gründen ab:

Bei seltenen Krankheiten, die die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das aus der Onkologie stammende OLU-Tool ausserhalb des onkologischen Anwendungsbereichs nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, was der Verband der Vertrauensärzte bestätigt. Denn währendem Krebskrankheiten eine grosse Zahl an Patient:innen betrifft, leiden sehr wenige Patienten unter den 6'000 bis 8'000 unterschiedlichen seltenen Krankheiten, auch leiden die Betroffenen mit der gleichen Krankheit teilweise an sehr unterschiedlichen und nicht vergleichbaren Verläufen.

Die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit eines Medikaments ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

nötig, was für viele seltene Krankheiten aufgrund der geringen Zahl an Patient:innen nicht realisierbar ist. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, die heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht entsprechen. Dies macht die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patient:innen mit seltenen Krankheiten besonders deutlich.

Das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs darf nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultraseltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst, zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen und die Kosten übernommen werden. Damit geht auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaber:in in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch für die Zulassungsinhaber:in jedoch unklar, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden. Dies wäre ein grosser Nachteil für die Patient:innen, die diese meist einzige Therapieoption benötigen.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

SWICA Gesundheitsorganisation
Römerstrasse 38
8401 Winterthur



Telefon +41 52 244 26 63
E-Mail ann-karin.wicki@swica.ch
Internet www.swica.ch

Generaldirektion

3000 Bern

Per Mail an:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Winterthur, 8. Dezember 2022/aw

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, uns zur vorliegenden Revision äussern zu können.

Wir beurteilen die Revision insgesamt als sinnvoll, einige Punkte sehen wir jedoch kritisch.
Dies aus folgenden Gründen:

Allgemeine Bemerkungen

Am 7. September 2022 hat der Bundesrat das zweite Kostendämpfungspaket ans Parlament überwiesen. Das Paket enthält unter anderem auch Vorschläge zu Preismodellen und Rückvergütungen. In der Botschaft wird an verschiedenen Stellen auf notwendige Anpassungen der KVV und der KLV verwiesen. Nach unserem Verständnis gibt es thematische Überschneidungen der beiden Vorlagen. Wir würden es begrüßen, wenn eine Koordination zwischen der vorliegenden Revision und dem zweiten Kostendämpfungspaket stattfinden könnte. Wenn Bestimmungen, die durch die vorliegende Revision angepasst werden, im Zuge einer allfälligen Umsetzung des zweiten Kostendämpfungspakets bereits wieder revidiert werden müssen, führt dies zu sich rasch folgenden Praxisänderungen. Dadurch erhöht sich die Gefahr, dass die Versorgungssicherheit leidet und dass es zu einer Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten kommt.

Die vermehrte Ausrichtung auf die Nutzenbewertung ist grundsätzlich zu begrüßen, allerdings müsste auch klar definiert werden, was unter Nutzen zu verstehen ist. Die bisherigen Diskussionen um die Preise (Wirtschaftlichkeit) werden auf die Nutzenbewertung verlagert und damit auf die Arbeit der Vertrauensärzte. Mit Blick auf die Rolle der Vertrauensärzte gemäss Art. 57 KVG stellen wir fest, dass die vorliegende Revision deren Unabhängigkeit unseres Erachtens in nicht gesetzeskonformer Art und Weise einschränkt.

Wir unterstützen Bemühungen, die die Gesundheitskosten stabilisieren oder senken wollen/sollen. Allerdings lässt die vorliegende Revision keine Rückschlüsse auf Einsparkpotenzial zu. Wir sind sogar der Meinung, dass zum Teil falsche Anreize gesetzt werden. Dazu verweisen wir auf unser Antwortformular. Gemäss unserer Einschätzung wird die Revision zu Mehraufwand führen, während unklar bleibt, mit welchen Einsparungen zu rechnen ist.

Im Weiteren fehlen Bestimmungen, um die Übergangszeit zu regeln. Dies beurteilen wir als äusserst kritisch. Übergangsbestimmungen sind unseres Erachtens dringend notwendig, um

1. sicherzustellen, dass laufende Behandlungen nicht gefährdet werden,
2. den Zugang für Patientinnen und Patienten zu neuen Arzneimitteln sicherzustellen und
3. um klar zu regeln ab wann die neuen Bestimmungen greifen.

Zum letzten Punkt schlagen wir vor, dass die Revision nur für neue Gesuche ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens greift.

Aus diesen Gründen beurteilen wir die Stossrichtung der Revision zwar als sinnvoll, allerdings würden wir es begrüssen, wenn die konkrete Ausgestaltung zusammen mit den Tarifpartnern und den Zulassungsinhabern erarbeitet werden könnte, um tragfähige Lösungen für die Praxis zu finden. Die erwähnten Akteure diskutieren bereits heute diverse Lösungsansätze, die berücksichtigt werden sollten und auf denen aufgebaut werden könnte.

Da im Antwortformular eine Stellungnahme zur Streichung von Art. 65e KVV nicht möglich ist, möchten wir uns an dieser Stelle dazu äussern:

Die vorgeschlagene Streichung von Art. 65e hat zur Folge, dass bei der Einführung von Generika während bis zu 3 Jahren zu hohe Preise gelten. Wir schlagen – wie auch *santésuisse* – vor, die Preisüberprüfung beizubehalten. Dies auch dann, wenn nicht der Patentschutz massgebend sein sollte, sondern eine Frist von 10 Jahren, sofern der Zulassungsinhaber den jährlichen Nachweis nicht erbracht hat, dass das Wirkstoffpatent noch gültig ist.

Wir bedanken uns noch einmal für die Möglichkeit zur Stellungnahme und bitten, unseren Input in geeigneter Form zu berücksichtigen.

Freundliche Grüsse

SWICA Krankenversicherung AG

Public Affairs



Daniel Rochat
Mitglied der
Geschäftsleitung



Ann-Karin Wicki
Leiterin Public Affairs

-

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : SWICA

Kategorie* : Versicherer

Kontaktperson* : Ann-Karin Wicki, Leiterin Public Affairs

Adresse* : Römerstrasse 38, 8401 Winterthur
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 052 244 26 63

E-Mail* : ann-karin.wicki@swica.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	12
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	19
18.1 Artikel 72 KVV	19
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	20
21.1 Artikel 67 KVV	20
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	20
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	20
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	21
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	21
24. Gebühren	21
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	21
24.2 Anhang 1 KVV	21

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	22

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Wir verweisen auf unser Begleitschreiben.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir begrüssen, dass Forschung und Entwicklung bei der Preisbildung nicht berücksichtigt wird. Auch hier schlagen wir einen APV vor. Für weitere Details verweisen wir auf die Stellungnahme von santésuisse.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Für den APV ist auf die effektiv bezahlten Preise abzustützen. Auf Schaufensterpreise sollte verzichtet werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1

Die Hauptindikation muss auf der Spezialitätenliste gekennzeichnet werden, ansonsten ist ein strukturierter Zugang zu Informationen nicht möglich. Der TQV ist für die Versicherer nicht nachvollziehbar.

Wir bitten zu ergänzen, dass die Hauptindikation auch aufgrund der Therapielinie bestimmt werden kann, analog zum Handbuch zur SL.

Mit Blick auf Art. 71b E-KVV sollen neu APV und TQV als Rahmenbedingungen definiert werden, dies führt in der Konsequenz zu einer stärkeren Einschränkung bei der Preisberechnung.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Unseres Erachtens geht der Erläuternde Bericht bei diesem Absatz weiter als die Verordnungsbestimmung: Der Erläuternde Bericht regelt nicht nur die Preishöhe zusätzlicher Indikationen, sondern er regelt gleichzeitig die Rückerstattung an die Versicherer oder die GE KVG, ohne dass sich Art. 65bbis Abs. 3 E-KVV dazu äussert. Gleichzeitig bleiben wichtige Fragen unbeantwortet, z.B. wie und wann eine Rückvergütung an wen zu erfolgen hat. Allenfalls müsste hier ein Verweis auf Art. 67a E-KVV ergänzt werden, wobei dabei auch klar zu definieren wäre, wann und wie eine Rückerstattung an die Versicherer oder an die GE KVG zu erfolgen hat. Art. 67a E-KVV und der Erläuternde Bericht zu diesem Artikel müssen angepasst oder ergänzt werden.

Bei der Rückerstattung an die GE KVG besteht das Problem von intransparenten Preisen, d.h. die Nachvollziehbarkeit ist für die Versicherer nicht gegeben.

Der Erläuternde Bericht ist bei diesem Absatz auf die Bestimmung selber anzupassen, d.h. was nicht in Abs. 3 geregelt wird, ist aus dem Erläuternden Bericht zu streichen.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es fehlt eine Ergänzung dazu, wie mit "Preisausreissern" umgegangen werden soll, sowie das Vorgehen bei Orphan disease /Unmet need.

Wir verweisen im Weiteren auf die Stellungnahme von santésuisse und befürworten die von santésuisse vorgeschlagene Anpassung von Abs. 5.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es wird von Mehrnutzen gesprochen, ohne dass klar ist, wie der Mehrnutzen definiert ist. Zu überprüfen ist eine Verbindung mit Art. 65f Abs. 2 E-KVV und Art. 38b E-KLV. Eine Definition von Mehrnutzen ist wichtig, auch mit Blick auf die Anpassungen in Art. 71a-71d KVV.

Wir schlagen vor, den Mehrnutzen klar und transparent zu definieren, resp. auf entsprechende andere Artikel/Bestimmungen in dieser Revision zu verweisen, wo sinnvoll und notwendig.

Aufgrund der Geschwindigkeit der Medizinentwicklung erachten wir 15 Jahre grundsätzlich als ein zu lang gewählter Zeitraum. Wir erachten 5 Jahre als angemessen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Bei patentabgelaufenen Medikamenten gemäss Art. 64a KVV sollte - wie santésuisse vorschlägt - ein jährlicher APV durchgeführt werden.

Wir verweisen auf die Vorschläge von santésuisse, die wir unterstützen.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

santésuisse schlägt vor, die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate zu bestimmen. Wir stimmen diesem Vorschlag zu und verweisen für weitere Details auf die Stellungnahme von santésuisse.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Grundsätzlich schlagen wir vor, für alle patentabgelaufenen Medikamente Art. 64a jährlich ein APV durchzuführen und als massgeblicher Preis festzulegen. Wir verweisen für weitere Details auf die Stellungnahme von santésuisse.

10.4 Artikel 65^dter KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir schlagen vor, die Wirtschaftlichkeit mit einem APV analog dem APV für Originalpräparate zu bestimmen.

Sollte am System der Preisabstandsregeln festgehalten werden, müssten die Preisabstände bei der Dreijahresüberprüfung deutlich erhöht werden. Der Preisabstand müsste wie bei den Generika mindestens 10 bis 20 Pro-zent betragen.

Für weitere Details verweisen wir auf die Stellungnahme von santésuisse.

10.5 Artikel 65^dquater KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir begrüssen, dass mit diesem Absatz mehr Transparenz und Nachvollziehbarkeit geschaffen werden soll.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bei Bst. i wird aber nicht erläutert, welche Voraussetzungen durch den behandelnden Arzt erfüllt sein müssen, um eine Substitution eines Arzneimittels vornehmen zu können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Dieser Artikel setzt den Anreiz, den Bezug von Originalmedikamenten zu senken. Allerdings bedeutet er auch eine Verschärfung gegenüber der heutigen Praxis (Selbsthalt von 20%). Wir unterstützen die Förderung von Generika und Biosimilars, allerdings dürfen sich daraus keine Nachteile im Bereich der medizinischen Notwendigkeit ergeben, wobei zu definieren ist, was "medizinisch notwendig" bedeutet. Falls die medizinische Notwendigkeit nicht geklärt ist, wird dies Anlass für viele Ausnahmen sein, was dazu beitragen könnte, dass der Artikel seinen Zweck nicht erfüllen kann.

Wir stimmen den konkreten Vorschlägen von santésuisse zu und verweisen auf deren Stellungnahme sowie deren Anpassungsvorschläge.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
santésuisse schlägt bei Art. 65b^{quater} vor, einen Abs. 3 zu ergänzen:
"Werden weitere Rabatte durch die Herstellfirmen gewährt und vergütet, ist mit den effektiven Preisen zu vergleichen (Nettopreise)."
Wir stimmen dieser Anpassung zu, auch bei diesem Artikel sollte festgehalten werden, dass mit den effektiven Preisen und nicht Schaufensterpreisen verglichen werden soll.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Das Massnahmenpaket 2 sollte vorher verabschiedet werden. Erst nach der Verabschiedung kann über diesen Punkt entschieden werden.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Gemäss den neuen Artikeln 71a- 71d E-KVV müssen die Versicherer den APV bei der Preisberechnung anwenden. Um die Rechnungskontrolle korrekt und effizient vornehmen zu können, muss sichergestellt sein, dass die Krankenversicherer den FAP der Referenzländer ebenfalls kennen. Dieser Punkt ist relevant, damit die Krankenversicherer in der Lage sind, ihren gesetzlichen Auftrag auszuführen.

Empfehlung: Das BAG informiert frühzeitig die Versicherer über die FAP der Referenzländer.

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir schliessen uns der Stellungnahme von santésuisse an: santésuisse schlägt vor, dass auch hier der Patentstatus (ohne zusätzliche Schutzverlängerungen) massgebend ist, solange der Patentschutz länger als 10 Jahre gelten soll. Es gibt kaum Medikamente, deren Wirkstoffpatent 15 Jahre nach Zulassung noch gilt.

Bei der Entwicklung von Medikamenten kommt es zu einem Marktversagen, dieses wird durch die Vergabe von Patenten behoben. Sobald das Patent abgelaufen ist, gelten ganz andere Marktbedingungen, was bei der Preisfindung bei Medikamenten berücksichtigt wird. Ist der Patentstatus dem BAG nicht mehr bekannt, kann der patentgeschützte und der patentabgelaufene Markt nicht voneinander unterschieden werden. Somit ist keine griffige Regulierung möglich. Die Kenntnis vom Patentstatus ist der Kern der Preisfindung bei den Medikamenten und sollte nicht approximativ mit einer Frist nach Zulassung Swissmedic generell geschätzt werden.

Gleichzeitig scheint die Umsetzung der Patentbekanntgabe durch die Zulassungsinhaberinnen nicht einwandfrei zu funktionieren. Entsprechend wird vorgeschlagen, dass ein neues Originalprodukt grundsätzlich 10 Jahre ab Swissmedic-Zulassung als patentgeschützt gilt. Möchte die Zulassungsinhaberinnen den Patentstatus verlängern, müssten die Wirkstoffpatente eingereicht und vom BAG beurteilt werden.

Wir schliessen uns auch dem Vorschlag von santésuisse an, Abs. 4bis und 4ter einzufügen. Wir verweisen dazu auf die Stellungnahme von santésuisse.

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir stimmen den Vorschlägen von santésuisse zu und verweisen auf deren Stellungnahme für weitere Details.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Änderungen der SL, Anpassungen von Rückvergütungen und Limitationen müssten ebenfalls veröffentlicht werden.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Beurteilung der Absätze fällt unterschiedlich aus. Leider lässt sich das bei der Akzeptanz nicht abbilden

Abs. 3bis (Konkretisierung) - alternativ: Streichung
Bst b

Der Verwendungszweck für diesen Bst. ist unklar. Datenlieferungen müssen, um verhältnismässig zu sein, einen klaren Zweck verfolgen. Dies ist hier nicht gegeben. Wir empfehlen Bst. 3bis zu streichen. Die Formulierung im Erläuternden Bericht beurteilen wir als zu allgemein, es lässt sich nicht ableiten, zu welchem Zweck die Indikation mitgeteilt werden soll. Es bleibt auch unklar, worauf sich der Begriff "Indikation" bezieht. Bezieht er sich auf die Indikation des Arzneimittels oder auf die Indikation, für die das Arzneimittel eingesetzt werden soll. Im zweiten Fall müssen wir darauf aufmerksam machen, dass Einzelfallbeurteilungen nicht miteinander vergleichbar sind.

Bst. h

Bst. h ist unklar formuliert. Worum handelt es sich bei der "Höhe der Vergütung"? Geht es um den effektiven Betrag, der den Krankenversicherungen in Rechnung gestellt wird oder handelt sich um den Netto-Preis der SL? Es müsste der Betrag sein, der den Krankenversicherern effektiv in Rechnung gestellt wird. Dies ist der einzig verfügbare Preis, der mit angemessenem Aufwand zum Zeitpunkt der Datenlieferung übermittel werden kann.

Wird diese Klärung nicht vorgenommen, laufen wir Gefahr, dass die Versicherer unterschiedliche Daten liefern, was die Vergleichbarkeit zunichte macht.

Abschliessend möchten wir darauf aufmerksam machen, dass die Definition des Begriffs ausschlaggebend dafür ist, wie viel (manueller) Aufwand durch die Versicherer zu erbringen ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bisher mussten die Daten für die Art. 71a - 71c KVV pro Artikel bekannt gegeben werden. Verstehen wir die neue Formulierung richtig, dass es sich nun um eine gemeinsame Angabe für alle Artikel handelt?

Abs. 4 und 5: Zustimmung.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Allgemein:

Wenn dieser Artikel in dieser Form in Kraft tritt, wird der Zugang zu neuen Arzneimitteln neu durch die Zulassungsinhaber bestimmt. Es stellt sich für uns die Frage, wie sich dies auf die Gleichbehandlung der Patientinnen und Patienten auswirkt. Die Zulassungsinhaber sind nicht Tarifpartner, weshalb Rabatte für sie nicht bindend sind. Damit besteht die Gefahr, dass es zu vermehrten Ablehnungen von Gesuchen kommt. Kundenorientierte Lösungen werden im besten Fall erschwert, im schlechtesten Fall sogar verunmöglicht. Die Entscheidungskompetenz der Versicherer wird eingeschränkt, gleichzeitig müssen sie aber die Eskalation bei ablehnenden Gesuchen auffangen.

Das Ziel müsste unseres Erachtens sein, einen patienten-orientierten (medical unmet need) und gerechten Zugang zu neuen Arzneimitteln sicherzustellen, was mit der vorliegenden Formulierung des Artikels nicht erreicht wird.

Wir erwarten auch, dass sich die Diskussionen von der bisherigen Beurteilung der Wirtschaftlichkeit (Preisfrage) auf die Nutzenfrage, d.h. also auf das Rating durch die Vertrauensärzte, verlagern wird.

Die Einführung von fixen Rabatten ist sinnvoll. Sie erleichtern die Finanzierbarkeit und bieten Transparenz. Allerdings wäre aus unserer Sicht folgende Ergänzung sinnvoll: Keine systematische Ablehnung von höheren Rabatten. Die Rabatthöhe beeinflusst die Gesundheitskosten und in der Folge auch die Höhe der Prämien. Höhere Rabatte können damit den Kostenverlauf positiv beeinflussen. Abs. 2 Bst. a könnte mit "ein Preisabschlag von mindestens 40 Prozent" ergänzt werden.

Zu den einzelnen Absätzen:

Abs. 1

Wir befürchten, dass dieser Absatz Anlass dafür sein könnte, dass die Zulassungsinhaber Gründe finden/definieren, warum sie ein neues Arzneimittel nicht auf die SL aufnehmen lassen wollen. Dies gilt es zu verhindern, um die Gefahr einer Schatten-SL zu bannen. Die SL muss der Normalfall sein und es muss sich für die Zulassungsinhaber lohnen, neue Arzneimittel auf die SL aufnehmen zu lassen.

Folgende Anpassung wäre aus unserer Sicht sinnvoll:

Art. 71a E-KVV so ausgestalten, dass er wirklich nur in Ausnahmefällen zum Tragen kommt, z.B. durch

- Schaffung der Möglichkeit, dass die Versicherer eine Aufnahme auf die SL beantragen können
- zeitliche Beschränkung der Anwendbarkeit von Art. 71a E-KVV oder
- SL-Antrag ist Voraussetzung um neue Arzneimittel nach Art. 71a - 71c E-KVV vergüten zu können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bst. c

Die Ergänzung ist sinnvoll.

Vorbehalt: Allerdings müssen zunächst Vergleichsstudien überhaupt vorhanden sein, um Aussagen machen zu können. Dies ist immer häufiger nicht der Fall, hauptsächlich aufgrund der rasanten Entwicklung. Dadurch wird die Anwendbarkeit des Bst. eingeschränkt. Wir würden eine Lösung begrüssen, die auch die Zeit abdeckt bis die Vergleichsstudien vorliegen.

Bst. d

Wir empfehlen ihn in die SL zu überführen. Er passt inhaltlich nicht zu Art. 71a E-KVV.

Abs. 3:

Wir würden es begrüssen, wenn das EDI die Praxiserfahrung der wichtigsten Akteure (insb. der Versicherer) in seine Beurteilung auf regelmässiger Basis einbeziehen würde.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir verweisen auf die Ausführungen zu Art. 71a E-KVV:

Zu den einzelnen Absätzen:

Abs. 2:

Fixe Preisabschläge sind nur sinnvoll, wenn eine Wirtschaftlichkeitsprüfung durch eine offizielle Stelle und ein sinnvoller Ankerpreis vorliegen. Sinnvoll wäre auch hier die Ergänzung "mindestens".

Damit die Versicherer die Höhe der Vergütung beurteilen können, muss ein sinnvoller Ankerpreis vorhanden sein. Der APV eignet sich dazu zu wenig, da es sich bei den Auslandpreisen häufig um Schaufensterpreise handelt.

Falls der APV als Preisanker verwendet wird, muss sichergestellt werden, dass Preise aus mindestens fünf Referenzländern miteinbezogen werden. Ist dies nicht möglich, soll der wirtschaftliche Preis mit einem standardisierten Kosten-Nutzen-Modell berechnet werden.

Es muss sichergestellt werden, dass der APV durch eine zentrale Instanz (BAG) dem Versicherer zur Verfügung gestellt wird. Der APV ist eine wichtige Voraussetzung, um die Rechnungskontrolle korrekt durchführen zu können. Wenn jeder Versicherer selber den APV herleiten muss, sind potentiell erneut Ungleichbehandlungen möglich.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Allgemein

Wir verweisen auf die Ausführungen zu Art. 71a und 71b E-KVV.

Zusätzlich müssten Rahmenbedingungen ergänzt werden, die die Versorgungssicherheit garantieren:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Es darf kein Vorteil sein, ein Arzneimittel zu importieren, d.h. die Rabatte gemäss Art. 71c E-KVV müssen gleich sein, wie die Rabatte gemäss Art. 71a und 71b E-KVV.

2. Das EDI teilt den Versicherern den APV vertraulich mit. Solange der APV nicht vorliegt, sollen der TQV und die einheitliche Kosten-Nutzenberurteilung zur Berechnung des wirtschaftlichen Preises verwendet werden.

3. Eine Anknüpfung an den SL-Preis ist sicherzustellen.

Zu den einzelnen Absätzen:

Abs. 2

Es stellt sich die Frage, zu welchen Preisen die Arzneimittel übernommen werden dürfen, wenn es zu Lieferengpässen kommt. Diese Situation ist zu regeln, vgl. Vorschläge oben.

Abs. 3

Eine Umsetzung in der Praxis beurteilen wir als nahezu unmöglich. Wir würden es begrüßen, wenn diese Frage mit den Tarifpartnern (Versicherer und Leistungserbringende) erörtert und beantwortet werden könnte, um eine praktikable Lösung zu finden.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Absatz 2 muss beibehalten werden. Das angemessene Verhältnis von Kosten und Nutzen muss weiterhin gegeben sein. Eine Vergütung muss trotz Abschlag nicht zwingend wirtschaftlich sein. Der Vertrauensarzt berücksichtigt bei seiner Empfehlung den erwarteten medizinischen Nutzen, aber nicht die Wirtschaftlichkeit. Zudem bleibt unklar, was geschieht, wenn die Zulassungsinhaber nicht bereit sind, die Vorgaben gemäss Art. 71a Abs. 2 einzuhalten. Muss der Patient für die Differenz aufkommen? Weist der Versicherer das Gesuch ab?

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

vgl. unsere Anmerkungen unten

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Allgemein

Der grundsätzliche Zweck des Artikels ist zu begrüssen, insbesondere die Ausrichtung auf die Nutzenbewertung, wobei in der vorliegenden Form der "Nutzen" für die Patientinnen und Patienten ausser acht gelassen wird.

Mitt Blick auf das KVG und die Umsetzung in der Praxis stellen sich aber viele Fragen.

Die 35%-Regel lässt sich nicht einfach so umsetzen, im Einzelfall kann ein kleiner(er) Nutzen einen grossen Einfluss auf die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten haben.

Art. 38b E-KLV tangiert die Handlungsfreiheit der Vertrauensärzte nach Art. 57 KVG, der die Unabhängigkeit des Vertrauensarztes garantiert. Es kann dem Vertrauensarzt daher nicht auf Verordnungsebene vorgeschrieben werden, wie er seine Beurteilung durchzuführen hat.

Die Definition von "therapeutischer Nutzen" ist ungenau. Bezieht sich der therapeutische Nutzen auf die Signifikanz des Arzneimittels oder auf die Relevanz für die Patientinnen oder Patienten? So ist zum Bsp. die Signifikanz von CF-Medikamenten wesentlich tiefer als die Relevanz für die einzelnen Patientinnen und Patienten. Trikafta würde unter Anwendung dieser Bestimmung nicht durch die OKP vergütet werden.

Wie ist der Umgang mit Medikamenten, deren therapeutischer Nutzen (wie auch immer festgelegt) unter den verlangten 35% ist? Dürfen sie vergütet werden, müssen sie abgelehnt werden?

Konsequenterweise müsste eine neue Therapie, die den Nutzen der bisherigen Therapie um 35% übertrifft, auch zur Standardtherapie werden und das alte Arzneimittel müsste aus dem Leistungskatalog der OKP ausgeschlossen werden. Eine gleiche Regel müsste auch für die SL Anwendung finden.

Zu den einzelnen Absätzen

Abs.2

Eine standardisierte Nutzenbewertung durch die Vertrauensärzte macht nur Sinn, wenn sich der Nutzen auf die obenerwähnte Signifikanz des Arzneimittels bezieht.

Bei der Einzelfallbeurteilung (Relevanz für Patientinnen und Patienten) ist von einer zwingenden Anwendung eines standardisierten Nutzenbewertungstools abzusehen. Gründe:

(a) Die Unabhängigkeit des Vertrauensarztes bei der Beurteilung wird eingeschränkt.

(b) Standardisierte Tools eignen sich nicht für die Beurteilung sämtlicher Fälle, sie sollen dann zur Anwendung kommen, wenn dies angezeigt ist. Wenn nicht, muss die vertrauensärztliche Beurteilung mit anderen Instrumenten durchgeführt werden.

Ähnliches muss für den Beizug von Fachexperten festgehalten werden. Eine Vorschrift, Experten beizuziehen ist unter Anwendung von Art. 57 KVG nicht gesetzeskonform. Jeder Leistungserbringende wird zum Fachexperten. Der Vertrauensarzt muss gemäss Untersuchungsgrundsatz seine Beurteilung unabhängig vom Leistungserbringenden unter Berücksichtigung der vorgelegten Studien und Guidelines vornehmen. Muss er nun zwingend Fachexperten beiziehen, kann es sein, dass er den behandelnden Arzt/die behandelnde Ärztin beiziehen muss, die in einem Vertrauensverhältnis zur Patientin/zum Patienten oder unter dem Druck der Zulassungsinhaber steht.

Zu prüfen ist, ob auf eine solche Bestimmung gänzlich verzichtet werden soll, auf jeden Fall müsste eine Kann-Formulierung eingefügt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 3

Absatz 3 ist grundsätzlich zu begrüessen. Allerdings ist die Formulierung "häufig verwendete Arzneimittel" zu streichen. Ein gemeinsame Nutzenbewertung soll für alle Arzneimittel möglich sein.

Abs. 5

Wir veweisen auf unsere Ausführungen im Abschnitt "Allgemein".

Abs. 6

Bisher übernehmen die Krankenversicherer nicht die vollen Kosten der Weiterbehandlung. Eine Präzisierung ist auch im Erläuternden Bericht notwendig.

Abs. 8

Mit Blick auf das SmartRating ist dieser Absatz zu unterstützen und wäre bei einer Neuformulierung des Artikels sinnvollerweise wieder aufzunehmen. Ergänzt werden sollte, dass die Höhe der Vergütung ebenfalls publiziert wird.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Das bestehende OLUTool sieht beide Möglichkeiten (Up- und Downgrading) bereits vor. Die Trennung von medizinischer Beurteilung (Vertrauensarzt) und Vergütung der Therapie (Versicherer) wird zu wenig deutlich herausgearbeitet und damit auch nicht klar im Verordnungstext oder im Erläuternden Bericht festgehalten.

Aus Sicht der Vertrauensärzte ergibt der Artikel wenig Sinn. Der Versicherer kann heute schon von der Beurteilung des Vertrauensarztes abweichen. Er muss die Abweichung in einem BAG-Audit begründen können. Der Passus 'nach vorgängiger Konsultation durch den Vertrauensarzt' deutet eher darauf hin, dass die Leistungsabteilung die Nutzenkategorie tendenziell erhöhen könnte. Es würde aber keinen Sinn machen, wenn der Vertrauensarzt eine zweite Beurteilung abgeben muss. Vernünftigerweise hat der Vertrauensarzt schon in seiner erstmaligen Beurteilung sein Rating abgegeben, eine zweite Beurteilung ist daher nicht einsichtig und würde das Verfahren in die Länge ziehen.

Wir empfehlen, den Artikel zu streichen, weil er der Praxis nicht gerecht wird, resp. sie ungenau und damit missverständlich abbildet.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Eine Umsetzung in der Praxis des vorgesehenen Artikels würde zu verschiedenen Fragen führen und den Druck auf die Vertrauensärzte erhöhen. Die Diskussionen um ein Upgrading von C auf B sind bereits im heutigen Alltag schwierig, Art. 38d und 38e E-KLV würden sie weiter verkomplizieren .

Zu den einzelnen Abschnitt:

Abs. 1:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Fixe Preisabschläge bei SL-Medikamenten sind grundsätzlich positiv zu beurteilen, weil ein Ankerpreis besteht. Allerdings müssten die Preisberechnungen bei den Arzneimitteln nach Art. 71a-71d E-KVV einheitlich gehandhabt werden. Wir empfehlen ein Value-Frame-Work. Erste Ansätze dazu sind in der Evaluation.

Nutzenkategorie C: Wir regen an, dass die initiale Therapie bis zum Therapieerfolg durch die Zulassungsinhaber getragen werden muss. Der grosse therapeutische Nutzen muss gemäss Art. 38b Abs. 6 E-KLV zuerst nachgewiesen werden. Damit würde sich die Finanzierung durch die Zulassungsinhaber aufdrängen.

Wir vermuten, dass es für kleinere Zulassungsinhaber nicht mehr attraktiv sein könnte, ihre Arzneimittel in der Schweiz zuzulassen. Die SL-Limitationen verlieren an Anreiz.

Abs. 2

Wie ist dies zu verstehen? Eine Ergänzung im Erläuternden Bericht würden wir begrüessen.

Abs. 3

Es stellt sich die Frage, wie die Preisberechnung in diesen Fällen durchzuführen ist? Sollen die Preise für Generika und Biosimilars so berechnet werden, dass sie dem Preis für das Originalpräparat abzüglich Rabatt entsprechen? Die Formulierung dieses Absatzes wird zu vielen Umsetzungsfragen und Unsicherheiten führen.

Abs. 4

Auch hier stellen sich verschiedene Fragen. Wenn diese Bestimmung auf die Rating B und C angewendet wird, wäre bei Rating B das Produkt gratis, beim Rating C müssten die Krankenversicherer sogar noch Geld erhalten. Wir gehen nicht davon aus, dass dies das Ziel der Bestimmung ist. Wie ist mit Indikationen umzugehen, die ausserhalb der Fachinformationen angewendet werden? Ab wann gilt die Bestimmung: ab dem Zeitpunkt der Swissmedic-Zulassung?

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Allgemein

Wenn bei Biosimilars und Generika auf Rabatte verzichtet wird, fallen Einsparungen weg. Aus diesem Grund beurteilt SWICA diesen Artikel sehr kritisch bis ablehnend.

Laufende Behandlungen sollten von der 24-Monatsregel (Art. 38e Abs. 3 E-KLV) ausgenommen werden, ansonsten ist die Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten nicht sichergestellt.

Zu den einzelnen Absätzen

Abs. 1

Für den APV ist kein offizieller Preisanker vorhanden und bei den Auslandpreisen handelt es sich häufig um Schaufensterpreise. Es stellt sich die Frage, wie und wo die APV eingesehen werden kann? Es stellt sich weiter die Frage, ob die Bestimmung sinnvoll angewendet werden kann, wenn die Zulassungsinhaber exorbitante Preisvorstellungen haben.

Abs. 2

Est stellt sich die gleiche Frage wie bei Art. 38d Abs. 3.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 3:

Es stellt sich die gleiche Frage wie bei Art. 38d Abs. 4.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Nachvollziehbarkeit der Änderungen muss jederzeit gegeben sein, sowie Gültigkeit der Änderungen inkl. Historie muss sichtbar sein.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Hinweis: Der erläuternder Bericht ist umfangreicher (Flat Pricing) als der Gesetzestext.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir stimmen dem Vorschlag von santésuisse Bst. c zu streichen zu.

Dies bedeutet, dass u.a. jedes Preismodell-Medikament inkl. deren Nachfolgeprodukte wie auch Generika und Biosimilars von der Überprüfung ausgeschlossen werden. Dies führt je nach Befristungsdauer zu einer verzögerten Preissenkung und damit (vorübergehend) zu unwirtschaftlichen Preisen und zu einer Ungleichbehandlung. Auf Grund der verzögerten Preissenkung von befristeten Arzneimitteln werden auch die mit diesen im TQV verglichenen Produkte zu hoch bepreist und sind somit unwirtschaftlich. Dies gilt nicht nur für die regelmässige Überprüfung sondern auch für eine allfällige Neuaufnahme.

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe Bemerkung 21.2

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Wir unterstützen dem Vorschlag von santésuisse, die Gelegenheit zu nutzen und betreffend Mehrwertsteuer Klarheit zu schaffen. Wir verweisen dazu auf die entsprechenden Vorschläge von santésuisse.

Abs. 5: Zustimmung

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Bei der Rückerstattung an die GE KVG besteht das Problem von intransparenten Preisen, d.h. die Nachvollziehbarkeit ist für die Versicherer nicht gegeben.

Der Erläuternde Bericht lässt wichtige Fragen offen: So ist beispielsweise nicht nachvollziehbar, wann oder wie eine Rückvergütung an die Gemeinsame Einrichtung erfolgt. Diese oder ähnliche Fragen müssten, falls sinnvoll in der KVV oder aber zumindest im Erläuternden Bericht ergänzt werden.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Übernahme aus dem Handbuch betreffend die Spezialitätenliste, Kapitel A 12.3.1.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Es sind zwingen Übergangsbestimmungen zu definieren (siehe einleitender Text).

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Swiss Cancer Foundation

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Anna Scheliga

Adresse* : Bahnhofstrasse 10, 6300 Zug
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 299 3887

E-Mail* : anna.scheliga@swisscancerfoundation.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 26.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	17
17.10 Artikel 38d KLV	17
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	18
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	18
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	18
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	18
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	18
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Sicherstellung der Zugangsgerechtigkeit sowie der Versorgungssicherheit in der Schweiz ist seit eher ein fundamentales Anliegen der Swiss Cancer Foundation. Entsprechend setzen wir uns für einen gerechten, sicheren und raschen Zugang zu Krebsmedikamenten für alle Patientinnen und Patienten ein. Neben den Betroffenen von seltenen Erkrankungen werden heute auch rund ein Drittel der Krebsbetroffenen und fast alle krebskranken Kindern Off-Label behandelt – für sie sind die Verordnungsbestimmungen zur Vergütung im Einzelfall wesentlich.

Doch die Zugangsgerechtigkeit ist heute für solche Off-Label-Anwendungen gemäss Art. 71a-71d KVV nicht gewährleistet. Entsprechend begrüsst die Swiss Cancer Foundation, dass der Handlungsbedarf endlich erkannt wurde und Massnahmen zur Verbesserung der heutigen unbefriedigenden Situation sowie der Rechtssicherheit vorgeschlagen werden. Die Änderungsvorschläge gehen mehrheitlich in eine richtige Richtung, allerdings insgesamt zu wenig weit, um die bestehende Ungleichbehandlung tatsächlich zu verringern. Zudem würde mit der vorgeschlagenen Definition des Begriffs therapeutischer Nutzen als Voraussetzung für eine Kostenübernahme im Einzelfall, mit dem Kriterium von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo, Patientinnen und Patienten der Zugang zu diesen lebensnotwendigen Behandlungen künftig verwehrt. Dies widerspricht fundamental dem Zweck der Verordnungsbestimmungen der Einzelfallvergütung. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit Krebserkrankungen und insbesondere auch krebskranken Kindern. Ein klinischer sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von <35% bestehen. Das muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt werden und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Um eine tatsächliche Verbesserung der heute unbefriedigenden Situation und effektiven Verringerung der bestehenden Ungleichbehandlung zu erreichen, ist eine Vereinfachung des Gesamtprozesses sowie mehr Verbindlichkeit nötig. Denn die Situation wird sich künftig verschärfen: Off-Label-Behandlungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts hin zur modernen Präzisionsmedizin stetig zu. Es ist damit zu rechnen, dass Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel anstelle der Ausnahme wird. Entsprechend müssen die Rahmenbedingungen grundsätzlich überdacht werden und diese als Ausnahmeregelung konzipierten Bestimmungen in einen moderneren regulären Prozess für eine breite Anwendung überführt werden. Hier sind insbesondere flexible und schnelle Zulassungs- und Vergütungsverfahren und globalere Prozess gefragt.

Der Schlussbericht zur Evaluation der Vergütung im Einzelfall vom 24. Juli 2020 (im Auftrag des Bundesamtes für Gesundheit) zeigt deutlich die hohe Bedeutung der Artikel 71a–71d KVV für den raschen Zugang zu lebenswichtigen Medikamenten und bestätigt gleichzeitig, was die Krebsorganisationen seit Jahren bemängeln: Es besteht eine stossende Ungleichbehandlung der Versicherten. Die Ergebnisse der Evaluation zeigen substanzielle Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der einzelnen Krankenversicherer auf. Während die Mehrheit der Kostengutsprache gesuche gutgeheissen wird und der Prozess dabei unproblematisch verläuft, gestaltet sich die Praxis für komplexere onkologische Fälle aufwändig und unbefriedigend. Umso weniger ist nachvollziehbar, dass mit den vorgeschlagenen Änderungen der KVV und der KLV die heute uneinheitliche Vergütung von lebensnotwendigen Off-Label-Behandlungen – insbesondere der kostenintensiven innovativen Onkologika – durch die Krankenversicherer nicht nur ungenügend verringert wird sondern sogar noch neue Hürden geschaffen werden sollen.

Entsprechend bedauern wir es, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen oder strittigen Fällen (siehe auch Forderung des Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP sowie Gruppe "Expertengremium")
- Ombudsstelle/einfache Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprachege Suche für Patientinnen und Patienten, könnte auch Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums
- Schaffung eines Off-Label-Register inkl. Kostengutsprachege Suchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c, beispielsweise angesiedelt bei SGMO/SAKK
- Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprachege Suche
- Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung
- Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen
- Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien, bis der Entscheid vorliegt (siehe dazu unsere Bemerkungen unter "Weitere Vorschläge")

Wir ersuchen den Bundesrat und das Departement des Innern ausdrücklich, die Revision der Verordnungsbestimmungen betreffend Einzelfallvergütung im Sinne der Zugangsgerechtigkeit auszugestalten. Die Krebsorganisationen bringen sich gerne ein und stehen mit Ihrer Expertise für eine Zusammenarbeit zur Verfügung.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine Kompetenz für das BAG, eine Substitutionsausnahmeliste zu erstellen, lehnen wir ab.
Begründung siehe unsere Bemerkungen zu Art. 38a KLV.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die medizinische Expertise bzw. die Verschreibung der sinnvollsten Behandlung obliegt dem Leistungserbringer, nicht den Versicherer. Es muss in der Kompetenz der Expertin/des Experten liegen, ob in individuellen Situationen medizinische Gründe gegen eine Substitution sprechen. Es ist nicht realistisch, eine abschliessende Substitutionsausnahmeliste zu erstellen. Insbesondere in komplexen onkologischen Fällen kann nur die behandelnde Onkologin/der behandelnde Onkologe beurteilen, ob aus Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen ein teureres Arzneimittel verschrieben werden muss. Ein allfälliger Kostenunterschied darf dabei nicht zulasten der Patientinnen/Patienten gehen. Insofern plädieren wir dafür, die ursprüngliche Formulierung beizubehalten. Die Bestimmungen über den erhöhte Selbstbehalt dürfen bei Off-Label-Behandlungen keine Anwendung finden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Swiss Cancer Foundation begrüsst ausdrücklich die Bestrebungen der Prozessoptimierung sowie es erleichterten und verbesserten Daten- und Informationsaustauschs zwischen Swissmedic und BAG. Wird der Zeitraum zwischen Zulassung und SL-Aufnahme verkürzt, müssen weniger Arzneimittel im Off-Label-Use angewendet werden gemäss Art. 71b KVV.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Swiss Cancer Foundation begrüsst die Erhöhung der Transparenz und die vorgeschlagene Regelung der Publikation. Die explizite Ausnahme der Publikationen zu Modalitäten von Rückerstattungen im Rahmen von Preismodellen lehnen wir hingegen ausdrücklich ab. Dies widerspricht dem Öffentlichkeitsprinzip und dient dem Patientenwohl nicht.

International gibt es insbesondere dank der Weltgesundheitsorganisation (WHO) vermehrte Bestrebungen für mehr Transparenz. Ende Mai 2019 hat sie eine Resolution verabschiedet, in der die Länder aufgefordert werden, geeignete Massnahmen zu ergreifen, um die Nettopreise öffentlich zugänglich zu machen (World Health Assembly 72.8. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products). Die Schweiz hat die Resolution unterzeichnet. Deshalb ist die vorgeschlagene Ausnahme vom Zugang zu amtlichen Dokumenten und damit der Schaffung von mehr Intransparenz nicht nachvollziehbar: Der versprochene Effekt darf bezweifelt werden, längerfristig wird nur die Pharmaindustrie von der Intransparenz profitieren, der Zugang zu Medikamenten wird für Patientinnen und Patienten damit eher gefährdet als gewährleistet sein. Hier wäre eine evidenzbasierte Preisfestsetzung wirkungsvoller.

Wir teilen im Grundsatz die zugrundeliegenden Anliegen des rascheren Zugangs für Patientinnen und Patienten sowie tiefere und vor allem bezahlbare Medikamentenpreise. Eine nationale und internationale Preispolitik kann jedoch nur mit der notwendigen Transparenz zu fairem und raschem Zugang zu Medikamenten für alle Patientinnen und Patienten führen und eine Diskriminierung verhindern. Eine stärkere Kooperation unter den Staaten sowie die Schaffung von Transparenz ist für eine echt wirksame Preispolitik mittel- und langfristig unabdingbar.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die Swiss Cancer Foundation begrüsst, dass das BAG als Aufsichtsbehörde von den Versicherern Informationen zu Kostengutsprachengesuchen, der Beurteilung sowie des Entscheids betreffend Einzelfallvergütung nach Art. 71a bis 71c KVV verlangen kann. Dank der 2020 publizierten Ergebnisse der vom BAG in Auftrag gegebenen Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a bis 71d KVV konnte erstmals die substanziellen Unterschiede in den Bewilligungsquoten und den Fristeinhaltungsquoten der Versicherer nachgewiesen werden – ein Umstand, der vorher von offiziellen Stellen stets bestritten wurde. Diese Evaluation basierte auf der für die Jahre 2017 bis und mit 2019 eingeführten befristeten Datensammlungs- und Meldepflicht der Versicherer an das BAG.

Wir schlagen vor, dass das BAG im Sinne der Transparenz eine jährliche statistische Evaluation dieser Daten veröffentlicht, um allfällige Verbesserungs- bzw. Verschlechterungstendenzen zu erkennen und zu antizipieren.

An dieser Stelle verweisen wir zudem auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen dazu unter 28. Weitere Vorschläge.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Swiss Cancer Foundation begrüsst die Möglichkeit der Vergütung von kostengünstigeren Arzneimitteln ausserhalb der von Swissmedic genehmigten Fachinformation für die gleiche Therapieindikation wie andere, jedoch teurere auf der SL aufgeführte und von Swissmedic in dieser Indikation zugelassene Arzneimittel. Diese Änderung ist sinnvoll und birgt Kostensparpotential, denn Indikationenerweiterungen sind aufgrund des nachfolgenden Preisdruck oft nicht im Interesse des Herstellers. Entsprechend gibt zahlreiche Arzneimittel, für die nur eine Indikation zugelassen ist, die Zulassung weiterer Indikationen aber nicht beantragt werden.

Der Nachweis der Wirksamkeit darf sich allerdings nicht nur auf kontrollierte Studien beschränken. Eine Vergütung kostengünstigeren Medikamente muss auch möglich sein, wenn die Evidenz für eine Wirksamkeit in klinischen Studien nachgewiesen wurde oder (neuste) wissenschaftliche und klinische Erkenntnisse wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale, o.ä. dies belegen. Denn eine randomisierte Studie ist nicht immer möglich, wenn die zu untersuchende Erkrankung selten ist oder ethische Gründe dagegen sprechen. Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch nicht immer vertretbar. Hinzu kommt, dass kontrollierte Studien heutzutage grossmehrheitlich durch die Hersteller durchgeführt oder zumindest substantiell von ihnen unterstützt. Deshalb gibt es in für den Hersteller kommerziell nicht interessanten Gebieten kaum je kontrollierte Studien.

Wir schlagen deshalb vor, die Formulierung folgendermassen zu ergänzen:

c. der Einsatz des Arzneimittels [...] und die Wirksamkeit des Arzneimittels anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse als mindestens vergleichbar erachtet werden kann;"

Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimittel zu Präventionszwecken (Postexpositionsprophylaxe) ist insbesondere aus Patientensicht sehr zu begrüssen.

Swiss Cancer Foundation begrüsst im Grundsatz, dass die Rechtssicherheit geschaffen werden soll und der Anreiz erhöht werden soll, damit für ein Arzneimittel schneller die Zulassung bei Swissmedic oder die Aufnahme auf die SL beim BAG beantragt werden. Gleichzeitig befürchten wir, dass mit fixen Preisabschlägen die Versorgungssicherheit gefährdet wird. Patientinnen und Patienten dürfen nicht den Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimitteln verlieren, wenn die Hersteller die Arzneimittel wegen den verbindlichen Preisabschlägen gar nicht mehr zur Verfügung stellen. Die Abschläge könnten befristet gelten, bis der Nutzen der Behandlung feststeht. Dabei ist auch zu erwarten, dass bei allfälligem fehlendem Nutzen ein substantieller Abschlag festgelegt wird.

Die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff grosser therapeutischer Nutzen zu mindern ist grundsätzlich begrüssenswert. Die vorgeschlagene Formulierung lehnen wir hingegen ausdrücklich ab, siehe dazu unsere Bemerkungen zu Art. 38b KLV.

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Denn gerade bei komplexen Fällen oder seltenen Krankheiten sind kontrollierte Studien oftmals nicht verfügbar (siehe hierzu auch unsere obigen Ausführungen). Dies kann einzig durch ein unabhängiges Expertengremium objektiv beurteilt und ausgeglichen werden. Zudem soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden, um die neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse berücksichtigen zu können:

Vorschlag Formulierung Art. 71a, Absatz 3:

3 Ein grosser therapeutischer Nutzen nach Absatz 1 Buchstabe b gilt als erreicht, wenn aufgrund neuster wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird. Zur Beurteilung des grossen therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen zusätzlich ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir fordern als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des grossen therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums. Der Beizug des Expertengremiums soll in diesen Fällen entweder durch den vertrauensärztlichen Dienst, durch den Versicherer oder durch die behandelnde Ärztin bzw. den behandelnden Arzt möglich sein und auch als Art Ombudsstelle für Patientinnen/Patienten dienen.

Vorschlag Formulierung Art. 71b, Absatz 2, lit. b:

b in Fällen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe b die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Bestimmungen in Art. 71c KVV sind bedeutend für den raschen Zugang zu lebensnotwendigen Arzneimitteln und deren Vergütung, auch wenn sie nicht von Swissmedic zugelassen sind. Die im Grundsatz begrüssenswerte Ergänzung der Möglichkeit der Vergütung von identischen, importierten Arzneimitteln bei Lieferengpässen darf nicht dazu führen, dass die behandelnde Ärztin bzw. der behandelnde Arzt jedes Mal ein Kostengutsprachege such stellen muss. Im Sinne einer pragmatischen Lösung sowie der Rechtssicherheit wäre es sinnvoll, dass bei einem temporär nötigen Import aufgrund häufiger Lieferengpässe im Falle eines SL-gelisteten Medikaments der Publikumspreis ohne weitere administrative Hürde übernommen würde.

Die Änderung in Absatz 3 betreffend Billigstlandprinzip lehnen wir hingegen ab. Es ist nicht akzeptabel, dass einer (Spital-)Apotheke vorgegeben werden kann, aus welchem Land das Arzneimittel bezogen werden muss ohne Kenntnis und Berücksichtigung von Qualitätsaspekten oder Verfügbarkeiten. Aus der Perspektive der Patienten- und Versorgungssicherheit ist dies bedenklich. Es ist Aufgabe der fachtechnisch verantwortlichen Person zu entscheiden, bei welchem Lieferanten ein Importarzneimittel bezogen wird und es hängt vom jeweiligen Importeur ab, aus welchen Ländern das Produkt beschaffen kann. Entsprechend fordern wir, dass bei Art. 71c Abs. 3 die heute geltende

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formulierung beibehalten wird: "Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten".

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Art. 71d Abs. 2:
Die bisherige Formulierung Art. 71d Absatz 2 soll beibehalten werden und mit der Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens ergänzt werden. Denn die zu übernehmenden Kosten müssen weiterhin in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

Vorschlag Formulierung Art. 71d Abs 2 KVV:
2 Der Versicherer überprüft, ob die von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen. Zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens muss in komplexen oder strittigen Fällen ein unabhängiges Expertengremium mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet beigezogen werden.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Bemühungen, die bestehende Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff grosser therapeutischer Nutzen zu mindern ist grundsätzlich begrüssenswert. Die vorgeschlagene Formulierung lehnen wir hingegen ausdrücklich ab.
Es ist sinnvoll festzuhalten, dass der therapeutische Nutzen anhand klinischer Studien dargelegt werden kann. In Situationen, wo keine Standardtherapien vorhanden sind, ist es allerdings illusorisch

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

randomisierte Studien zu verlangen. Die Nutzenbeurteilung soll sich auf wissenschaftliche und klinische Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. stützen können. Beim Off-Label-Use strengere Kriterien zu formulieren als im regulären Prozess für zugelassenen und kassenpflichtigen Medikamenten scheint absurd. Hier gilt es dem medizinischen Fortschritt Rechnung zu tragen und den therapeutischen Nutzen anders zu definieren.

Vorschlag anstelle der Formulierung "anhand der klinischen Studien": "anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse "

Wir begrüssen die Bestrebungen für eine standardisierte Nutzenbewertung. Das vom Verband der Vertrauensärzte SGV und klinischen Expertinnen/Experten für den Bereich der Onkologie entwickelte Modell Onko-OLU-Tool stützt sich auf die «Meaningful Clinical Benefit Scale der ESMO (European Society of Clinical Oncology) und berücksichtigt die WZW-Kriterien.

Bereits heute werden die OLU-Tools häufig angewendet, leider zeigen sich immer wieder uneinheitliche Nutzenbeurteilungen. Es ist deshalb unerlässlich, dass Schulungen zu deren Anwendung bei den Vertrauensärzten implementiert werden. Die Weiterentwicklung dieser Tools soll unter obligatem Einbezug von Fachärzten, die über die entsprechende Expertise verfügen ist unerlässlich und deshalb zu begrüssen.

Bei Ablehnungen von Kostengutsprache sind heute die Entscheide oft nicht nachvollziehbar. Deshalb bracht es mehr Transparenz in der Beurteilung sowie in der Information darüber. Die Swiss Cancer Foundation fordert, dass bei einer Ablehnung der Kostenübernahme das Resultat der OLU-Tool-Beurteilung der/dem Versicherten respektive der/dem behandelnden Ärztin/Arzt mitgeteilt wird. Falls eine Ablehnung mit der Begründung von gleichwertigen zugelassenen Medikamente erfolgt, soll diese im Weiteren spezifiziert werden (konkreter Verweis auf Medikament, welches als gleichwertige therapeutische Alternative gelten soll).

Eine effektive Vermeidung der Ungleichbehandlung bietet "Standard" off-label use Indikationen. Die Möglichkeit der gemeinsamen Nutzenbewertung durch Versicherer sowie Vertrauensärztinnen und -ärzte für häufig auftretende Fälle begrüssen wir sehr, damit einheitlicher Beurteilungen gefällt und der administrativen Aufwand verringert wird. Im Rahmen der Oncosuisse-Initiative wurde eine Empfehlungsliste erarbeitet mit häufigen Off-Label-Behandlungen, die nicht mehr durch ein Patent geschützt sind, deren therapeutischen Nutzen wissenschaftlich klar belegt und entsprechend deren Kostengutsprache gesuche mehrheitlich von den Versicherern gutgeheissen werden. Da das Patent für diese Medikamente abgelaufen ist, sind keine Zulassungsanträge um Indikationserweiterungen mehr zu erwarten, weshalb für jeden Fall Kostengutsprache gesuche gestellt werden müssen. Ziel ist, diesen unnötigen Mehraufwand von Onkologinnen und Onkologen, Krankenversicherern und deren Vertrauensärztinnen und -ärzten einzuschränken. In Absprache mit den Mitgliedern von curafutura und SWICA wurde diese Liste von Medikamenten und Indikationen erstellt und eine gemeinsame Erklärung unterzeichnet. Es ist zu hoffen, dass sich auch der zweite Versicherer-Verband anschliessen wird und so massgeblich zur administrativen Entlastung und einheitlichen Nutzenbewertung bei den auf der Empfehlungsliste aufgeführten Behandlungen beitragen. Ansonsten wäre die Schaffung von mehr Verbindlichkeit durch den Gesetzgeber wünschenswert.

Die Einteilung in die Nutzenkategorien entspricht der heutigen Praxis bei der Nutzenbewertung mit dem OLU-Tool, insofern unterstützen wir diese Regelung in der Verordnung.

Die Swiss Cancer Foundation begrüsst zwar die Bemühungen um Klärung der bestehenden Rechtsunsicherheit betreffend dem Begriff grosser therapeutischer Nutzen als Voraussetzung für die Kostenübernahme gemäss Art. 71a. Die vorgeschlagene Formulierung mit dem Kriterium für die Einzelfallvergütung gemäss Art. 71a, 71b und 71c, von min. 35% Mehrnutzen im Vergleich zu Standardtherapien oder Placebo lehnen wir aber ausdrücklich ab. Diese Zahl entstammt einem Positionspapier der ESMO (Magnitude of Clinical benefit) – damit soll durch eine differenzierte

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Beurteilung der Wertigkeit von Therapien der Zugang für alle Patienten verbessert werden. Mit dem vorgeschlagenen Art. 38b KLV wird dieser Grenzwert dazu genutzt, Patienten mit lebensbedrohlichen Erkrankungen diesen Zugang zu verwehren. Konsequenz eines solchen Grenzwertes wäre eine unerhörte Diskriminierung von Patientinnen und Patienten mit seltenen Krebserkrankungen sowie krebserkrankten Kindern. Zudem würde für die Nutzenbeurteilung der Einzelfallvergütung strengere Bestimmungen als im regulären Prozess der SL-Aufnahme: Viele Medikamente, welche in der Schweiz heute zugelassen und auf der SL gelistet sind, erfüllen das Kriterium dieser 35% Mehrnutzen nicht. Beispielhaft sei hier erwähnt, dass nur 40% der zugelassenen Krebsmedikamente der Firma Roche diese Nutzwert erreichen. Deshalb muss der grosse therapeutische Nutzen weiterhin auf individueller Basis unter Einbezug des gesamten medizinischen Wissens und aller Forschungsergebnisse abgewogen werden, so wie es auch Sinn und Zweck dieses Artikels ist. Ein klinischer sinnvoller Benefit kann auch bei einem Mehrnutzen von <35% bestehen. Das muss anhand neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse beurteilt werden und kann nicht generell festgelegt werden. Deshalb fordern wir als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes und zur Evaluation des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums.

Wir plädieren im Weiteren dafür, dass ein grosser therapeutischer Nutzen dann gegeben ist, wenn die entsprechende Indikationen auf europäischen oder amerikanischen Guidelines beruhen. Es könnte zum Beispiel folgende Definition erfolgen:

"Werden Therapien in bestimmten Indikationen durch internationale amerikanische oder europäische Richtlinien empfohlen, so gilt der hohe therapeutische Nutzen als erbracht."

Die Möglichkeit der Publikation von beurteilten Arzneimitteln, betroffener Indikation und Ergebnissen der allgemeinen Nutzenbewertung sowie die Höhe der Vergütung durch die Versicherer im Sinne der Transparenz und der einheitlicheren Beurteilung begrüessen wir - selbstverständlich muss der Datenschutz dabei gewährleistet sein.

Auch an dieser Stelle verweisen wir zudem auf unsere Forderung nach einem Off-Label-Register, siehe unsere Ausführungen dazu unter 28. Weitere Vorschläge.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Bei der Einzelfallvergütung müssen die individuellen Gegebenheiten berücksichtigt werden. Entsprechend ist nachvollziehbar, dass Versicherer eine Erhöhung oder Herabstufung der Nutzenkategorie vornehmen können. Dies muss allerdings in transparenter und nachvollziehbarer sowie begründeter Form geschehen. Der gewünschte Endpunkt muss gemeinsam definiert werden, um den Nutzen und die gewünschte Wirkung abschätzen zu können. Liegt kein substantieller Nutzen vor, wird die Behandlung abgebrochen, was einen geringen Effekt auf die Kosten hat (kein oder tiefer Nutzen, bedeutet weniger Kosten).

Auch an dieser Stelle verweisen wir auf die Schaffung eines unabhängigen Expertengremiums mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet, welches zur Beurteilung des therapeutischen Nutzens in komplexen oder strittigen Fällen beigezogen werden muss.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Swiss Cancer Foundation begrüsst Regelung der Karenzfrist von drei Monaten in der KVV. Die Versorgungssicherheit muss darüber hinaus dringend gewährleistet werden. Bei einem substantiellen Nutzen für Patientinnen und Patienten muss der Zugang zu den entsprechenden Arzneimittel über die Einzelfallvergütung weiterhin sichergestellt sein. Da der Nutzen im individuellen Fall schon bewiesen ist, kann hier auch keine Ablehnung des Kostengutsprachegesuchs erfolgen.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Die Swiss Cancer Foundation bedauert, dass verschiedene zielführende und von den Akteuren seit Jahren diskutierten Lösungsansätze in dieser Verordnungsänderung nicht berücksichtigt wurden. Weitere Forderungen der Swiss Cancer Foundation sind deshalb:

1. Schaffung und verbindlicher Einbezug eines unabhängigen Expertengremiums in komplexen Fällen (siehe auch Swiss Patient Access Pilot Projekt)

Wir fordern die Einbindung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums, respektive den zwingenden Beizug von Experten in komplexen und strittigen Fällen, als Unterstützung der fachlichen Entscheidungskraft des vertrauensärztlichen Dienstes in der Einzelfallbeurteilung von Art. 71 a-d KVV und damit einhergehend die Berücksichtigung aller neusten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnisse als Beurteilungskriterien im Art. 71a-d KVV Prozess. Konkret soll die Einschränkung auf "klinische Studien" als alleiniges Kriterium im Art. 71a Abs. 3 KVV, Art. 38b Abs. 1 KLV und Art. 38b Abs. 5 KLV offener (nicht nur kontrollierte klinische Studien) formuliert werden.

Erkenntnisse des SPAP:

Diese Forderung basiert auf den Erkenntnissen des Swiss Patient Access Piloten (SPAP), welcher von April 2019 - Ende 2022 einen pragmatischen Lösungsvorschlag zur Verbesserung der Gleichbehandlung in der Abwicklung von Einzelfällen im Rahmen des Art. 71a-d KVV erarbeitet hat. Konkret dient der SPAP als Machbarkeitsnachweis für die Einbindung eines unabhängigen Expertengremiums von klinischen Fachexperten im Entscheidungsprozess von bei den Akteuren „umstrittenen“ Art. 71a-d KVV Einzelfällen (sogenannten "Härtefällen").

Der SPAP konnte eindeutig aufzeigen, dass Härte-/Problemfälle im Patientenzugang existieren, die im aktuellen System der Art. 71a-d KVV Einzelfallvergütung ungenügend abgebildet sind, bzw. «durchs Netz fallen». Klinische Experten können speditiv in die Evidenz-basierte Einzelfallbewertung einbezogen werden: Die Beurteilung durch die klinische Experten dauerte durchschnittlich 3.5 Tage. Mit dem SPAP konnte gezeigt werden, dass ein klinisches Expertengremium in 64% (170 von 266) der Fälle, trotz zweifacher Ablehnung der Krankenversicherer, einen Therapieversuch gutheisst. Ca. 40% dieser Patienten sind 3 bis 24 Monate nach Therapiestart immer noch unter Behandlung und profitieren vom gesicherten Zugang. Oder anders ausgedrückt: Ohne SPAP hätten, entgegen dem gesetzlichen Anspruch, dass jedem Bürger der gleiche Zugang zu therapeutischen Möglichkeiten gewährleistet werden muss, zahlreiche Patienten trotz vorhandener Evidenz die medizinisch indizierte Therapie nicht erhalten. Ohne die Einführung eines unabhängigen klinischen Expertengremiums bei der vorliegenden Art. 71a-d KVV Revision wird sich das Auftreten von Härtefälle und die Ungleichbehandlung nicht ändern.

Mehrwert:

Das SPAP Projektteam sieht einen klaren Mehrwert in der Entscheidungsfindung bei Härtefällen mit der Unterstützung von Experten. Wir befürworten grundsätzlich die Einbindung von klinischen Experten im Art. 71a-d KVV Prozess und begrüssen diesbezüglich den Vorschlag des BAG zur Einbindung von Experten bei der Harmonisierung der Nutzenbewertung und Abgleichung der Studienerkenntnisse mittels Experten. Die geplanten Verordnungsänderungen werden jedoch die Anzahl Härtefälle nicht reduzieren. Im Gegenteil, es muss sogar davon ausgegangen werden, dass aufgrund der geplanten neuen „35% Mehrnutzen Regelung“ und des schnellen Fortschritts der Wissenschaft die Anzahl an Härtefällen ansteigen wird. Somit ist es von zentraler Bedeutung, dass die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Entscheide im Interesse des Patienten gerecht und auf dem neusten Stand der klinischen Erkenntnisse mittels eines Expertengremiums getroffen werden. Im Übrigen plant das BAG Therapien in der Einzelfallvergütung nur noch aufgrund von klinischen Studien zu vergüten. Gerade der SPAP konnte aufzeigen, dass die klinische Expertise von SPAP eben nicht nur auf Evidenz anhand von kontrollierten klinischen Studien basiert, sondern auch auf wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen wie Registerdaten, Basket trials, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. Diese werden auch von Swissmedic entsprechend berücksichtigt (s. Swissmedic Positionspapier zur Verwendung von Real World Evidence vom 1. Juli 2022).

Im Austausch mit klinischen Experten und unter Einbezug der beratenden Verbände haben die SPAP Projektpartner sich auch bereits intensiv der praktischen Umsetzung eines Expertengremiums gewidmet und des Weiteren eine „Checkliste“ mit wissenschaftlichen Kriterien für die objektive und nachvollziehbare Beurteilung von Fällen erstellt. Dies ermöglicht mit den gewonnenen Entscheidungen des Expertengremiums auf Basis der aktuellsten wissenschaftlichen und klinischen Erkenntnissen, analog eines «lernendes Systems», die Nutzenbewertung stetig zu verbessern. Dieser Mehrwert wird auch vom vertrauensärztlichen Dienst anerkannt. Und zu guter Letzt gewinnen der behandelnde Leistungserbringer, der vertrauensärztliche Dienst und die Krankenversicherer auch gegenüber den Patienten an Glaubwürdigkeit: Gerade bei einer Ablehnung des Gesuchs kann auf eine breite Abstützung durch eine zusätzliche unabhängige Instanz eines (negativen) Entscheides verwiesen werden.

Weitere Ausführungen und Erkenntnisse zum SPAP sind in der Eingabe der SPAP-Projektgruppe zu finden.

Im Rahmen unserer Oncosuisse-Initiative zum Thema "Zugang zu Krebsmedikamenten" hat sich zudem eine Guppe "Expertengremium" gebildet. Auch diese aus unterschiedlichen Stakeholdern zusammengesetzten Gruppe fordert auf der Basis des SPAP sowie Praxiserfahrungen von Onkologen, Kinderonkologen und Spitalleitern, ein unabhängiges Expertengremium und fordern dafür rechtlich abgestützte Prozesse, Transparenz und klare Regeln.

2. Ombudsstelle/einfache Rekursmöglichkeit bei Ablehnung der Kostengutsprache gesuche für Patientinnen und Patienten

Die Entscheide der Krankenversicherer sind oft intransparent und den Patientinnen und Patienten fehlen Rekursmöglichkeiten – in lebensbedrohlichen Situationen fehlt den Betroffenen aber die Kraft und schlichtweg die Zeit für einen langwierigen und kostspieligen Rechtsweg. Gleichzeitig ist der administrative Aufwand für alle beteiligten Akteure unverhältnismässig gross. Und der Faktor Zeit spielt eine bedeutende Rolle, da die Dauer zur Bearbeitung eines Gesuchs gerade bei Krebserkrankungen für das Überleben entscheidend sein kann. Deshalb braucht es zwingend eine unterschwellige Rekursmöglichkeit, dies könnte Aufgabe des unabhängigen Expertengremiums sein (siehe auch Swiss Patient Acces Pilot Projekt SPAP).

3. Schaffung eines Off-Label-Register inkl. Kostengutsprache gesuchen und Entscheiden gemäss Art. 71a-71c

Seit Jahren fordert die Swiss Cancer Foundation eine lückenlose und flächendeckende Registrierung von Off-Label-Anwendungen im Krebsbereich. Die Anträge für Kostengutsprachen an die Versicherer sowie die begründete Beurteilung sollen in anonymisierter Form und unter Berücksichtigung des Datenschutzes erfasst und ausgewertet werden können. 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. Im Sinne eines lernenden System könnte ein solches Register auf bestehenden Strukturen und Expertise aufgebaut und beispielsweise

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

bei der SAKK/SGMO angesiedelt sein. Die Leistungserbringer sollen Zugang zu den erfassten Anträgen wie auch zu den Entscheiden erhalten. Onkologen bzw. Fachgesellschaften können die Daten dazu verwenden, Pharmaunternehmen zum Zulassen von Indikationserweiterungen zu motivieren oder diese selbst beantragen. Eine Registrierung unterstützt ausserdem die Standardisierung von Off-Label-Use-Vergütungen, indem sie den Experten- und Branchengremien als Grundlage dient.

In der Schweiz besteht zudem ein Mangel an Daten aus der realen Welt (Real World Data) im Bereich der Onkologie. Diese Art von Daten ist von zentraler Bedeutung für die Bewertung der Wirksamkeit neuer Behandlungen und zur Sicherstellung des aktuellen Wissensstands und somit entscheidend für die Gewährleistung der bestmöglichen Versorgung der Patientinnen und Patienten. Dabei könnte von bestehende Strukturen und Expertise profitiert werden. Beispielsweise das Swiss Personalized Health Network (SPHN) unterstützt die Entwicklung von Infrastrukturen zur landesweiten Nutzung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke. Verschiedene Universitätsspitäler haben durch diese Initiative Funding erhalten und ihre „Clinical Data Warehouses“ oder „Data Science Centers“ entsprechend aufgebaut. Zudem hat die SAKK ein Projekt entwickelt welches, in der klinischen Praxis gesammelte Patientendaten zusammenbringen will, um daraus Algorithmen zur Therapieentscheidungshilfe zu entwickeln (Swiss Centralized Oncology Real World Evidence Data, SCORED-Projekt). Damit soll die Gewinnung von Erkenntnissen aus der Praxis für zukünftige Patientinnen und Patienten sichergestellt werden.

4. Digitale Plattform zur effizienten Abwicklung der Kostengutsprachege Suche

5. Kostenübernahme auch bei Uneinigkeit in der Preisverhandlung

Die Uneinigkeit in der Preisverhandlung zwischen Versicherer und des Herstellers bei einer Nutzenbeurteilung A-C darf keine Ablehnung des Kostenübernahme zur Folge haben. Dies gilt es rechtlich zu klären.

6. Kostenübernahme bei Ansprechen der Patientin/des Patienten bei Therapieversuchen

Sprechen Patientinnen und Patienten auf Off-Label-Behandlung mit der gewünschte Wirkung an, ist der erwartete Nutzen bewiesen. Entsprechend muss die Vergütung des Einzelfalls vom Versicherer übernommen werden - was auch in den rechtlichen Bestimmungen aufgenommen werden muss.

7. Sofortige Kostenübernahme bei medizinisch dringlichen Therapien bis Entscheid vorliegt

Bei medizinisch höchst dringlichen Therapien muss immediat mit der lebensnotwendigen Behandlung begonnen werden können. Wir schlagen vor, dass Versicherer in diesen lebensbedrohlichen Situationen die Kosten übernehmen bis ihr Entscheid dem Leistungserbringer vorliegt. Damit verbunden ist der Anreiz, die Entscheidungsfrist zu verkürzen.

|

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Swiss PKU

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Franziska Huber

Adresse* : Waldeggweg 1, 3633 Amsoldingen
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 079 743 26 61

E-Mail* : info@swisspku.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	10
10.6 Artikel 34g KLV	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	14
17.2 Artikel 71a KVV	14
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	18
17.10 Artikel 38d KLV	18
17.11 Artikel 38e KLV	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	18
18.1 Artikel 72 KVV	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	19
21.1 Artikel 67 KVV	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	20
22.2 Artikel 68a KVV	20
23. Prävalenzmodell	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	20
24. Gebühren	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	20
24.2 Anhang 1 KVV	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	21

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

ProRaris bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.

ProRaris ist der Dachverband für Patientenorganisationen von Menschen mit einer seltenen Krankheit sowie für isolierte Kranke, die von keiner Organisation vertreten werden. ProRaris setzt sich für einen gleichwertigen Zugang zur Versorgung für alle ein. Als Schlüsselpartner arbeitet ProRaris bei der Umsetzung der Massnahmen im Nationalen Konzept Seltene Krankheiten mit und bringt die Patientenexpertise in die diversen Projekte ein. ProRaris sichert die Patientenbeteiligung wie sie im Nationalen Konzept ausdrücklich vorgesehen ist.

ProRaris wird in ihrer Stellungnahme auf den Bereich «Vergütung im Einzelfall» fokussieren. Die Einzelfallvergütung ist für Patienten und Patientinnen mit seltenen Krankheiten besonders relevant und Teilaufgabe der Massnahme 13 aus dem Nationalen Konzept Seltene Krankheiten. Das Ziel der Anpassungen im Bereich Einzelfallvergütung soll gemäss erläuterndem Bericht die Verbesserung des aufgezeigten Handlungsbedarfs aus der letzten Evaluation sein. Genannt wird die Erhöhung der Gleichbehandlung, Verringerung des administrativen Aufwands und die Kostendämpfung. Unter Zielsetzung im Nationale Konzept steht unter der Massnahme 13 die Situation für Betroffene zu verbessern, sprich den Zugang zu notwendigen Arzneimitteln verbessern und ermöglichen. Aus unserer Sicht ist dieser Punkt besonders wichtig und darf beim Druck Kosten im Gesundheitswesen zu senken, nicht vergessen werden. In unserer Stellungnahme werden wir die Massnahmen insbesondere mit dem Augenmerk auf diese Zielsetzung beurteilen.

In den anderen Bereichen haben wir teilweise Bemerkungen eingefügt, wo es uns relevant erschien.

Allgemeine Bemerkungen:

In der vorliegenden Revision wurde der Fokus fast gänzlich auf die Kostendämpfung gelegt. Dabei wurden die Aspekte Zugangsgerechtigkeit, Nutzen und Qualität aus den Augen verloren. Die vielen einzelnen Massnahmen, die allein der Kostenreduktion der Arzneimittel dient, lässt uns befürchten, dass Patienten mit seltenen Krankheiten, welche auf die Flexibilität des Gesundheitswesens angewiesen sind, zukünftig eine Verschlechterung deren Situation erleben werden, was wir keinesfalls hinnehmen dürfen.

Preisfestsetzung

Auf die Anpassungen in diesem Bereich möchten wir nicht näher eingehen. Patienten sind bezüglich Medikamentenpreisen verständlicherweise befangen. Gesundheit ist unbezahlbar. Dennoch möchten wir folgenden Punkt zu bedenken geben. Für seltenen Krankheiten bestehen bis heute nur 5-10% spezifische Therapien zur Verfügung. Da es sich oft um schwerwiegende und chronisch fortschreitende Krankheiten handelt, ist der «burden of disease» und der «medical need» oft sehr hoch. Für die Patienten braucht es mehr Medikamente in diesem Bereich und keine Reduktion in Forschung und Investition. Es ist daher wichtig, dass die Kostendämpfungsmassnahmen wohl dosiert sind, damit auch für kleine Firmen eine Investition rentabel bleibt. Im Bereich seltenen Krankheiten investieren bekanntlich nicht nur Big Pharma.

Es soll damit aber nicht verstanden werden, dass Patienten in den Preisbildungsprozess nicht einbezogen werden sollen. Ein bekanntes Beispiel aus dem Bereich seltenen Krankheiten (Trikafta® für Cystische Fibrose) hat gezeigt, dass Patienten (-organisationen) eine wichtige Rolle spielen können. Diese hat es geschafft, den Knoten bei der Preisfindung zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn zu lösen. Ganz generell sind wir der Meinung, dass Patientenvertretungen bei

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

der Nutzenbewertung, welche Teil des Preisbildungsprozesses ist, wichtige Expertise einbringen können. Die Erfahrung der Patienten mit dem Arzneimittel soll strukturiert einbezogen werden, sowie die der klinischen Experten mit Erfahrung mit der jeweiligen Krankheit.

Vergütung im Einzelfall

Die Artikel 71a–71d KVV regeln die Vergütung von Arzneimitteln durch die OKP für Off-Label-Therapien im Einzelfall. Es handelt sich dabei um eine Ausnahmeregelung, welche in erster Linie den Zugang zu nicht auf der Spezialitätenliste (SL) aufgeführten Arzneimitteln oder im Off-Label angewendete Arzneimittel für die Behandlung von tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitlichen Beeinträchtigungen sicherstellen soll.

Es handelt sich also um eine Massnahme, um Patientinnen und Patienten, welche eine gravierende Krankheit haben und über den «normalen» Weg keine Arzneimittel verfügbar haben, einen Zugang zu lebenswichtiger Therapie zu ermöglichen. In vielen Fällen handelt es sich um Menschen mit einer seltenen Krankheit. Es ist also wichtig, dass die vorgeschlagenen Anpassungen die Situation für diese Menschen nicht verschlechtert, sondern der Prozess muss so angepasst werden, um die in der Evaluation festgestellten Problemfelder zu optimieren.

Die Anzahl der Einzelfallbeurteilungen hat stark zugenommen. Ein Grund dafür ist, dass sich der Prozess der SL Aufnahme stetig verlängert hat. Statt der vorgegebenen 60 Tage, dauert der Prozess heute durchschnittlich über 200 Tage. Betrachtet man die Gruppe der Orphan Drugs gesondert, verlängert sich der SL Aufnahmeprozess im Durchschnitt gar auf über zwei Jahre (Uttenweiler & Helmle 2022). Das heisst, Patientinnen und Patienten warten auch noch nach der Zulassung von Swissmedic sehr lange darauf, neue Medikamente über den ordentlichen Vergütungsprozess der Krankenversicherung zu erhalten. Dies anders als in anderen Ländern, wo die Marktzugänglichkeit gleich nach der Zulassung für die Patienten gewährleistet ist.

Die Verschiebung dieser Fälle auf die Einzelfallbeurteilung ist höchst problematisch. Trotz der Zunahme solcher Fälle, stellen diese, welche auch als Überbrückungs-SL bezeichnet werden, nicht die Mehrheit der Einzelfälle dar. Dennoch entsteht der Eindruck, dass bei der Revision, diese Fälle, welche aufgrund der harzigen Preisverhandlung noch nicht auf der SL sind, im Vordergrund standen. Unbestritten ist, dass der SL-Aufnahmeprozess verbessert werden muss, dies über die Einzelfallbeurteilung lösen zu wollen, scheint uns jedoch nicht der richtige Weg bzw. befürchten wir, dass sich damit der Zugang zu neuen Arzneimitteln für die Betroffenen verschlechtern wird.

Uns ist es ein Anliegen, den Zugang für Patientinnen und Patienten zu notwendigen Arzneimitteln zu verbessern. Gemäss Evaluation (Kägi et al. 2020) werden von den rund 40'000 Einzelfällen 80% positiv beurteilt und Zugang zur Medikation gewährt. 10% Kostengutsprachen verursachen die Hälfte der Kosten. Das ist selbstverständlich problematisch und dafür müssen Lösungen gefunden werden. Es gilt also unbedingt diese Situation mit den vorgeschlagenen Massnahmen für die restlichen 90% nicht zu verschlechtern. Die Mehrheit der Fälle sind Off-Label Anwendungen für die es eben keine randomisierten klinischen Studiendaten gibt. Diesen Einzelfällen gilt es weiterhin Zugang zu notwendigen Therapien zu ermöglichen und nicht diesen zu verhindern.

Auch die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. Diese soll eine Analyse über die gefassten Massnahmen liefern können. Allerdings hat die letzte Evaluation gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation optimiert werden kann. Dabei sind auch Informationen zu seltenen Krankheiten zu erfassen. Nur so kann in der nächsten Evaluation aufgezeigt werden, wie sich die Situation für diese Patienten verändert hat (zum Guten oder zum Schlechten).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.

Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.

Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

Das gilt auch auf die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss. Je nach Auslegung entsprechen eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind, dieser Vorgabe nicht. Beispiele haben wir unter Bemerkungen in den Paragraphen eingefügt.

Die Gleichbehandlung von allen Patienten würde damit untergraben, welche jedoch gesetzlich vorgegeben ist.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können.

Der differenzierte Selbstbehalt soll bei der Einzelfallbeurteilung gestrichen werden. Er ist nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip **7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV**

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate **8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV**

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages **9.1 Artikel 65b^{ter} KVV**

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars **10.1 Artikel 65c KVV**

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erschent das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische. Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird. Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüßen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige denn eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlichen Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheidungen führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnisse" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzustufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder eine nicht genügend begründete Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Tina Fuchs-Selhofer

Kategorie* : Privatperson

Kontaktperson* : Tina Fuchs

Adresse* : Aeschmatte 5
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0447863137

E-Mail* : tinafuchs@bluewin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	18

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerische Apothekerverband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren
pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Toppharm Apotheke Siebnen

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Danielle Arnold

Adresse* : Glarnerstrasse 1, 8854 Siebnen
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 055 440 37 77

E-Mail* : d.arnold@siebnen.apotheke.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Schweizerische Apothekerverband vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren
pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^c_{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitergereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen dem vereinbarten Preis zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherer und dem Preis, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittel (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Bundesamt für Gesundheit
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Sektion Arzneimittelaufnahmen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

E-Mail: Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

Ort, Datum:	Bern, 30. September 2022	Telefon direkt:	031 306 93 88
Kontakt:	Sabine Thomas	E-Mail:	sabine.thomas@unimedsuisse.ch

Stellungnahme im Rahmen des Vernehmlassungsverfahrens zu den Änderungen der KVV und der KLV: Arzneimittelmassnahmen

Sehr geehrter Herr Bundesrat
Sehr geehrte Damen und Herren

Wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu den geplanten Anpassungen der KVV und der KLV betreffend Massnahmen im Bereich Arzneimittel (kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit) Stellung zu nehmen.

Der Verband Universitäre Medizin Schweiz möchte die Gelegenheit nutzen, um sich im Namen seiner Mitglieder zu den vorgeschlagenen Änderungen zu äussern.

1. Allgemeine Position von unimedsuisse zu den vorgeschlagenen Änderungen

Änderungen zur Optimierung des Aufnahmeprozesses in die Spezialitätenliste (SL)

unimedsuisse beurteilt die vorgeschlagenen Massnahmen als unzureichend und verlangt, dass stärkere Massnahmen in Betracht gezogen werden, um die Verfahren zu verbessern und die Fristen zur Aufnahme von Arzneimitteln und neuen Indikationen in die SL zu verkürzen. Insbesondere müssen die Begutachungskriterien für die Wirksamkeit und die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittel für innovative Therapien überarbeitet und an die technologischen Fortschritte angepasst werden. Vorschläge unsererseits zu diesen Punkten werden wir unter Punkt 2 im Detail ausführen.

unimedsuisse begrüsst hingegen die Einführung einer Vorabklärung vor einer Gesuchseinreichung zur Aufnahme in die SL und die Vereinfachung des Daten- und Informationsaustauschs zwischen Swissmedic und dem BAG.

Anpassung der Bestimmungen für die Vergütung im Einzelfall

Somit beinhalten die vorgeschlagenen Änderungen in den Rechtsbestimmungen keine grundlegenden Anpassungen der Abläufe bei der Vergütung im Einzelfall. Die aktuellen Probleme, mit denen sich Ärztinnen und Ärzte wie auch Patientinnen und Patienten beim Gesuch um eine solche Vergütung konfrontiert sehen, werden entsprechend nicht gelöst. Die wichtigsten dieser Probleme sind:

- Eine immer grössere Anzahl der Gesuche um Vergütung im Einzelfall und Verzögerungen bei den Begutachtungen.
- Mangelnde Transparenz und ein hoher Aufwand für alle Beteiligten für die Gesuche, Begutachtungs- und Entscheidungsverfahren sowie die häufig notwendigen Wiedererwägungsgesuche.
- Im Bereich der Preisgestaltung sind oft langwierige Verhandlungen zwischen der Pharmaindustrie und den Krankenversicherern notwendig und es gibt eine Ungleichheit bei den übernommenen Kosten für ähnliche Fälle.
- Die fehlende Rechtsgleichheit im Zugang der Patientinnen und Patienten im Rahmen dieses Verfahrens.

Anpassung im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

Die Universitätsspitäler lehnen die vorgeschlagene Änderung ab. Der Vorschlag führt zu einem administrativen Mehraufwand für Spitäler und Ärztinnen und Ärzte und zu Rechtsunsicherheiten bei fehlender oder ungenügender Aufklärung der Patientinnen und Patienten. Darüber hinaus wird die Verschreibungsfreiheit der Ärzte gefährdet und die Rechtsgleichheit im Zugang der Patientinnen und Patienten zu Behandlungen zusätzlich in Frage gestellt.

Die Universitätsspitäler lehnen den Grossteil der geplanten Änderungen ab.

- Die vorgeschlagenen Massnahmen sind unzureichend und verschärfen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von innovativen Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL).
- Mangelnde Transparenz und ein hoher Aufwand für alle Beteiligten für die Gesuche, Begutachtungs- und Entscheidungsverfahren sind mit der geplanten Verordnungsänderungen nicht gelöst.
- Mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen wird der Patientenzugang zu vergüteten innovativen Therapien weiter verzögert und ungleich behandelt.

unimedsuisse verlangt, dass tiefgreifende und umfassendere Massnahmen getroffen werden und die Ausarbeitung einer neuen Vorlage.

2. Detaillierte Stellungnahme von unimedsuisse zu den vorgeschlagenen Änderungen

Vorabklärung für die Aufnahme neuer Arzneimittel in die SL (Art. 69 Abs. 5 KVV Art. 31d KLV)

Die in der Vorlage vorgeschlagene Vorabklärung erachten wir als guten ersten Schritt. Sie ist essenziell für Arzneimittel im Bereich von innovativen Therapien. Dabei sind Arzneimittel, die einen höheren therapeutischen Nutzen bringen, und solche, für welche es keine Behandlungsalternativen gibt, prioritär zu behandeln. Die Vorabklärung muss ausserdem klären, welche Daten erhoben werden müssen, um eine Beurteilung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit und die Aufnahme in die Spezialitätenliste zu ermöglichen.

Im Rahmen der Vorabklärung muss deshalb die Einführung von Registern oder die Beteiligung an bereits bestehenden Registern, in denen die notwendigen Daten gesammelt werden, festgelegt werden. Auf diese Weise werden zu einem frühen Zeitpunkt die relevanten Daten für eine zukünftige Nutzenbewertung im Hinblick auf eine Aufnahme in die SL erhoben.

unimedsuisse verlangt die Streichung von Absatz 2, lit. b. Die Ressourcen des BAG sollten bei der Ablehnung eines Antrags auf eine Vorabklärung keine Rolle spielen.

Veröffentlichungen: Verbesserung der Transparenz (Art. 71 KVV)

Die vorgeschlagenen Änderungen zu den Verbesserungen der Transparenz bewertet unimedsuisse als unzureichend. unimedsuisse fordert, dass die Zeitpläne für eine Aufnahme in die SL und die Informationen zu den laufenden Begutachtungen veröffentlicht werden.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall (Art. 28 Abs. 3^{bis}, Art. 71a bis d KVV und Art. 38b, d und e KLV, neuer 5. Abschnitt)

unimedsuisse lehnt die in diesen Artikeln vorgesehenen Änderungen aus folgenden Gründen ab:

Die Universitätsspitäler fordern eine höhere Transparenz im Begutachtungsverfahren.

Sie sind der Meinung, dass die Gesuchs- und Begutachtungsverfahren für die Kostengutsprache digitalisiert und zentralisiert werden und für alle Beteiligten auf einer Online-Plattform zugänglich sein müssen. Auch die Entscheide, sowohl die positiven als auch die negativen, und ihre Begründungen müssen zur Verbesserung der Transparenz für alle zugänglich sein. Die in Artikel 28 Abs. 3^{bis} KVV vorgesehenen Änderungen sind unzureichend und abzulehnen.

Die Universitätsspitäler erwarten stärkere Anpassungen, die der Pharmaindustrie Anreize geben sollen für neue Indikationen und Arzneimittel eine Aufnahme in die SL zu beantragen. Die vorliegenden Änderungen bewertet unimedsuisse als ungenügend (Art. 71a, Abs. 1 lit. c KVV).

Die Universitätsspitäler sind der Ansicht, dass das Verfahren der Vergütung im Einzelfall den Einzelfällen vorbehalten und nicht auf alle Arzneimittel für innovative Behandlungen in der Einführungsphase angewendet werden soll. Für diese ist das aktuelle Verfahren zur Aufnahme in die SL ungeeignet. Die Universitätsspitäler dringen darauf, die Verfahren zur Aufnahme in die Spezialitätenliste zügig und in seiner Gesamtheit zu überarbeiten und an den technologischen und medizinischen Fortschritt sowie die Bedürfnisse der Patientinnen und Patienten anzupassen.

Die vorgeschlagene Definition des therapeutischen Mehrnutzens (KVV Art. 71a Abs.3; KLV Art. 38b Abs.1, Abs. 5) wird abgelehnt.

Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Der entsprechende Nachweis ist in vielen Fällen (Patienten mit seltenen Krankheiten oder medizinischen Ausnahmesituationen) nicht möglich, da kontrollierte klinische Studien fehlen. So können viele Patientinnen und Patienten nicht mehr behandelt werden.

Die Universitätsspitäler sind der Ansicht, dass die Wirksamkeit und Sicherheit von innovativen Therapien durch Register dokumentiert und langfristig monitorisiert werden müssen.

Diese Dokumentation muss ab dem Entscheid der Kostenübernahme stattfinden. Die klinischen Daten von Patientinnen und Patienten sowie relevante Beurteilungskriterien – wie eine verstärkte Berücksichtigung der Lebensqualität und die Auswirkung auf die Organisation der Versorgung – müssen in einem zentralen, von den Pharmaunternehmen unabhängigen Register erfasst werden. Diese Daten dienen dazu, die Wirksamkeit dieser Arzneimittel und ihren erwarteten Nutzen zu evaluieren, sodass sie so früh wie möglich in die SL aufgenommen werden können. Ausserdem ermöglichen unabhängig erhobene Daten die für die Umsetzung der WZW-Kriterien wichtigen Therapie-Vergleiche.

Die Universitätsspitäler verlangen, dass das Begutachtungsverfahren für die Vergütung im Einzelfall einheitlich gestaltet ist und dabei eine unabhängige interdisziplinäre Expertenkommission für Richtungsentscheide zuständig ist und generell die Begutachtungspraxis monitorisiert. In diesem Expertengremium sind auch Patientinnen und Patienten zu beteiligen.

Der Vorschlag von Art. 38b KLV, klinische Fachexpertinnen und -experten für die Beurteilung des Nutzens und die Entwicklung eines Nutzenbewertungsmodells beizuziehen, ist zu begrüssen, aber wird als unzureichend erachtet. Dies deshalb, weil dabei das aktuelle System der Kostengutsprache mit Gutachten der Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte und Einzelentscheidungen der verschiedenen Krankenkassen grundsätzlich aufrechterhalten wird. Dieses System ist jedoch für die zunehmend komplexen Einzelfälle ungeeignet. Die Verschreibung einer komplexen medizinischen Behandlung muss vielmehr von einer Expertenkommission begutachtet werden, deren Mitglieder auf das betreffende medizinische Fachgebiet spezialisiert sind, und nicht länger einzeln durch Vertrauensärztinnen und Vertrauensärzte allgemeiner Ausrichtung. Ebenso muss die Entscheidungsbefugnis über die Vergütung im Einzelfall den Krankenkassen entzogen werden, da dies unweigerlich zu willkürlichen und ungerechten Entscheidungen führt. Das entsprechende Verfahren ist zu ändern.

unimedsuisse fordert weitergehende Anpassungen beim Preisfestsetzungsverfahren und bei den Verhandlungen mit der Industrie.

Die Vergütung nach Art. 71a bis 71d KVV erfordert für jede Kostenübernahme Verhandlungen zwischen dem jeweiligen Krankenversicherer und dem Pharmaunternehmen über den Preis des entsprechenden Arzneimittels. Dies führt zu erheblichen Verzögerungen bei den Kostenübernahmeentscheidungen und zu Unklarheiten beim Preis eines Arzneimittels. Zudem sind grosse Preisunterschiede zu bemängeln. In den vorgeschlagenen Anpassungen ist keinerlei Änderung des aktuellen Verfahrens vorgesehen.

unimedsuisse ist deshalb der Ansicht, dass der Rückerstattungspreis nach der Zulassung durch Swissmedic unverzüglich anhand nationaler und internationaler Vergleichsdaten festgelegt werden sollte. Dieser Preis könnte im Lauf der Anwendung des Arzneimittels auf der Grundlage der in den oben genannten Registern erfassten Behandlungsergebnissen überprüft werden. So würden Patientinnen und Patienten sofort von einer indizierten Therapie profitieren.

Im Anhang finden Sie ausserdem das ausgefüllte Antwortformular mit spezifischen Anmerkungen zu den einzelnen Artikeln der Verordnungen.

3. Vorgehen bei der Erarbeitung der Vorlage

unimedsuisse möchte an dieser Stelle ausserdem auf das befremdliche Vorgehen bei der Ausarbeitung der Vorlage eingehen. Im Dezember 2020 hat das BAG gemeinsam mit der Veröffentlichung des Evaluationsberichtes zu Art. 71 a-d KVV in seinem Kommentar festgehalten, dass die Stakeholder in die Erarbeitung der neuen Bestimmungen einbezogen werden. Dieser Einbezug fand nicht statt. Als im Herbst 2021 die Stakeholder informiert wurden, wurden keine Leistungserbringer eingeladen, sondern primär die Krankenversicherer und Hersteller und vereinzelt auch Patientenvertreter. Sogar auf Rückfrage wurden wir als Leistungserbringer von einer Teilnahme ausgeschlossen. Wir protestieren an dieser Stelle erneut gegen dieses Vorgehen. Die Leistungserbringer müssen die Lösungen in ihrem Arbeitsalltag umsetzen, sie haben die Kostengutsprachen zu beantragen, die Wirksamkeit zu belegen, die konkreten Indikationen zu stellen und unter anderem die Verhandlungen für die Patientinnen und Patienten mit den Krankenversicherern zu führen. Diese Akteure als «nicht relevant» zu bezeichnen, obwohl sie die gesetzlichen Regelungen umsetzen, ist nicht akzeptabel. Wir erwarten, dass wir als Verband der universitären Leistungserbringer in der weiteren Bearbeitung der Vorlage einbezogen werden.

Forderungen unimedsuisse

unimedsuisse lehnt die vorgesehenen Verordnungsänderungen über die Krankenversicherung (KVV) und über die Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV) in Bezug auf Art. 71a-d KVV und Art. 38a-e KLV ab und fordert:

- Eine Überarbeitung der Verfahren für die Aufnahme innovativer Therapien in die SL, sodass die Vergütung im Einzelfall nicht von ihrem eigentlichen Zweck abweicht.
- Mehr Transparenz bei den Begutachtungsverfahren für eine Vergütung in Einzelfällen und die Veröffentlichung von Informationen und laufenden Verfahren auf einer Online-Plattform.
- Eine Dokumentation der Behandlungen bei Vergütungen im Einzelfall in Registern.
- Ein einheitliches Begutachtungsverfahren, das von einer unabhängigen interdisziplinären Expertenkommission überwacht wird, an der auch Patientinnen und Patienten beteiligt sind.
- Die Festlegung eines Preises für Arzneimittel sofort nach der Zulassung durch Swissmedic, damit die Arzneimittel so schnell wie möglich angewandt werden können. Dieser Preis kann im Verwendungsverlauf je nach Behandlungsergebnissen überprüft werden.

unimedsuisse äussert sich empört über das Verfahren, das zur Bearbeitung der vorliegenden Vorlage geführt hat und von dem die Leistungserbringer ausgeschlossen wurden.

unimedsuisse fordert, dass die Leistungserbringer in der weiteren Bearbeitung der Vorlage zwingend einbezogen werden.

Wir danken Ihnen für die Berücksichtigung der hier dargelegten Punkte bei der weiteren Bearbeitung der Vorlage. Für allfällige Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

Bertrand Levrat
Präsident Universitäre Medizin Schweiz

Beilage: Antwortformular

Office fédéral de la santé publique
Unité de direction Assurance maladie et accidents
Section Admission des médicaments
Schwarzenburgstrasse 157
CH-3003 Berne

Adresse électronique : Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch

Lieu, date : Berne, le 30 septembre 2022 Téléphone direct : 031 306 93 88
Interlocutrice : Sabine Thomas E-mail : sabine.thomas@unimedsuisse.ch

Prise de position dans le cadre de la procédure de consultation sur les modifications de l'OAMal et de l'OPAS : mesures concernant les médicaments.

Monsieur le Conseiller fédéral,
Madame, Monsieur,

Nous vous remercions de nous donner la possibilité de prendre position sur le projet de modifications de l'OAMal et de l'OPAS de mesures concernant les médicaments (réduction des coûts, prise en charge de cas particuliers et mesures visant à accroître la sécurité juridique).

L'association Médecine Universitaire Suisse souhaite profiter de cette occasion pour s'exprimer sur les modifications proposées au nom de ses membres.

1. Positions générales unimedsuisse sur les modifications proposées

Modifications visant à optimiser les procédures pour une inscription dans la liste des spécialités (LS)

unimedsuisse juge les mesures proposées insuffisantes et demande que des mesures plus fortes soient envisagées pour améliorer les procédures et raccourcir les délais pour une inscription des médicaments et de nouvelles indications dans la LS. En particulier, les critères d'évaluation d'économicité et d'efficacité pour les thérapies innovantes doivent être revus et adaptés aux nouvelles technologies. Les propositions sur ces points sont détaillées dans la partie 2.

unimedsuisse salue la mise en place d'un « early dialog » en amont d'une demande d'admission dans la LS et la simplification des échanges de données et d'informations entre Swissmedic et l'OFSP.

Adaptations des dispositions relatives à la prise en charge dans des cas particuliers

Le projet de modifications proposé n'apporte pas de changements fondamentaux permettant de résoudre les problèmes importants rencontrés actuellement par les médecins et les patients lors d'une demande de prise en charge dans des cas particuliers à savoir :

- Un nombre toujours plus important de demandes de prise en charge et un retard dans les évaluations.
- Un manque de transparence, des procédures d'évaluation et de décision ainsi que des délais de réponse très longs.
- Une lenteur dans les négociations entre l'industrie et les assureurs et une inégalité sur les coûts de prix en charge pour des cas similaires.
- Une inégalité générale pour l'accès des patients à cette procédure de prise en charge.

Adaptation dans le domaine de la quote-part différenciée

Les hôpitaux universitaires rejettent la modification proposée.

Une telle proposition va engendrer une surcharge de travail administratif pour les hôpitaux et les médecins, avec des incertitudes juridiques en cas d'absence ou d'insuffisance d'information des patients. De plus, la liberté de prescription des médecins est mise en danger et il résulte une inégalité d'accès à une prise en charge pour les patients.

Les hôpitaux universitaires rejettent la majeure partie des modifications proposées.

- Les mesures proposées sont insuffisantes et renforcent les problèmes graves actuels concernant l'inscription des médicaments innovants dans la liste des spécialités.
- Le manque de transparence et l'immense charge de travail pour tous les acteurs concernés pour les demandes, l'évaluation et les procédures de décision ne seront pas résolus avec ces changements proposés.
- Les propositions de révisions déposées ne font que prolonger le délai inacceptable d'accès aux patients à des thérapies innovantes remboursées et maintiennent une grande inégalité dans la prise en charge des patients.

unimedsuisse exige que des mesures profondes et plus radicale soient proposées et demande l'élaboration d'un nouveau projet dont le contenu sera détaillé dans la partie 2.

2. Positions détaillées unimedsuisse sur les modifications proposées

En complément des positions détaillées ci-après est joint en annexe le formulaire de réponse complété avec les positions détaillées pour chaque article.

Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments dans la LS (Art. 69. al.5 OA-Mal Art. 31 d OPAS) :

Les hôpitaux universitaires saluent l'introduction d'un « early dialog ». Cette discussion entre les partenaires est essentielle pour les médicaments de thérapies innovantes. La priorité doit être donnée aux médicaments qui apportent un bénéfice thérapeutique accru et pour ceux pour lesquels aucune alternative thérapeutique n'est disponible. Il est indispensable que soit clarifié lors de ce « early dialog », quelles données permettant l'évaluation de l'économicité et de l'efficacité doivent être suivies pour une inscription dans la liste des spécialités.

unimedsuisse est d'avis que lors de cet échange entre l'industrie et les autorités, la mise en place de registres ou la participation à des registres existants rassemblant les données indispensables pour une

évaluation future devrait être exigée. Ainsi, des données essentielles, pertinentes et indispensables pour une évaluation future des coûts/bénéfices en vue d'une inscription dans la LS seront relevées le plus tôt possible.

unimedsuisse demande que l'alinéa 2 lettre b soit supprimé. Les ressources de l'OFSP ne doivent pas être un facteur de refus des demandes d'entretien.

Publications : amélioration de la transparence (Art. 71 OAMal)

Les propositions de modifications pour améliorer la transparence sont insuffisantes. unimedsuisse exige la publication d'échéanciers pour une inscription dans la LS et celles des informations sur les évaluations en cours.

Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers (Art. 28 al. 3bis, Art. 71a à d OAMal et Art. 38b-d-e OPAS nouvelle section 5)

unimedsuisse rejette pour les raisons détaillées ci-après les modifications introduites dans ce projet.

Les hôpitaux universitaires exigent plus de transparence dans le processus d'évaluation.

Ils estiment que la procédure de demande de prise en charge et d'évaluation doit être numérisée et centralisée et accessible à tous les acteurs concernés sur une plateforme en ligne. Les décisions positives comme les refus et leur justification doivent être également accessibles à tous pour plus de transparence. Les modifications envisagées sous l'art. 28, al. 3 bis OAMal sont insuffisantes et sont à rejeter.

Les hôpitaux universitaires jugent insuffisantes les modifications introduites sous l'art. 71 a al. 1 let. c OAMal visant à inciter l'industrie pharmaceutique à demander une inscription dans la LS pour de nouvelles indications et de nouveaux médicaments.

Les hôpitaux universitaires estiment que la procédure de prise en charge dans des cas particuliers doit rester réservée aux cas particuliers et non aux médicaments de thérapies innovantes pour lesquels la procédure actuelle d'évaluation pour une inscription dans la LS est inadaptée. Ils souhaitent que les procédures aboutissant à une inscription sur la liste des spécialités soient rapidement revues dans leur globalité et adaptées au développement technologique et médical et aux besoins des patients.

La proposition de définition du bénéfice thérapeutique supplémentaire (OAMal art. 71a al.3 ; OPAS art. 38b al.1, al. 5) doit être rejetée.

Selon la proposition, un progrès thérapeutique important doit correspondre à au moins 35% de bénéfice supplémentaire par rapport au standard ou au placebo. Dans de nombreux cas (patients souffrant de maladies rares ou dans des situations médicales exceptionnelles), la preuve n'est pas possible en raison de l'absence d'études cliniques contrôlées. Ainsi, de nombreux cas ne pourront plus être traités. Ce point est à rejeter.

Les hôpitaux universitaires soutiennent le fait que l'efficacité et la sécurité de ces thérapies innovantes soient documentées et suivies à long terme dans des registres.

Le suivi dans des registres doit être effectué dès la décision de prise en charge et discuté lors de l'entretien préalable avec l'OFSP. Les données cliniques des patients ainsi que des critères d'évaluation pertinents comme une meilleure prise en compte de la qualité de vie et de l'impact sur l'organisation des soins sont à répertorier dans un registre centralisé et indépendant des entreprises pharmaceutiques. Ces données serviront à mesurer l'efficacité de ces médicaments et leurs bénéfices attendus pour une inscription le plus tôt possible dans la LS. De plus, les données indépendantes recueillies permettront d'effectuer des comparaisons thérapeutiques importantes pour l'application des critères EAE.

Les hôpitaux universitaires demandent que la procédure d'évaluation pour une prise en charge dans des cas particuliers soit homogène et surveillée par un comité d'experts indépendant pluridisciplinaire. Il sera chargé des décisions stratégiques et du contrôle des expertises. Ce comité doit impliquer également des patients.

La proposition de l'art. 38b OPAS d'impliquer des experts cliniques dans l'évaluation des bénéficiaires et dans le développement d'instruments d'évaluation est jugée insuffisante. Le système actuel de garantie de prise en charge, relevant des expertises de médecins-conseils et de décisions individuelles des différentes caisses-maladie est maintenu. Mais il est inadapté aux cas individuels traités de plus en plus complexes. En effet, la prescription d'un traitement médical complexe doit être évaluée par un comité d'experts spécialisés dans le domaine médical concerné et non plus de façon isolée par un médecin conseil généraliste. De même, les compétences ne doivent plus être données à la caisse maladie pour la décision de prise en charge d'un traitement car cela conduit inéluctablement à des décisions arbitraires inéquitable. La procédure est à modifier dans son intégralité.

unimedsuisse demande des changements plus importants dans la procédure de fixation des prix et les négociations avec l'industrie.

Le prix remboursement en vertu de l'article 71 a à d de l'OAMal nécessite des négociations pour chaque cas entre chaque assureur maladie et l'entreprise pharmaceutique. Cela entraîne des retards importants dans les décisions de prise en charge et des incertitudes quant au prix d'un médicament. Des variations immenses des prix sont également à déplorer. Aucun changement de la procédure actuelle n'est envisagé dans le projet proposé.

unimedsuisse est d'avis qu'un prix de remboursement devrait être défini immédiatement dès l'autorisation par Swissmedic en fonction de données comparatives nationales et internationales. Ce prix sera réévalué en cours d'utilisation en fonction des résultats obtenus rassemblés dans des registres mis en place. Ainsi, les patients pourront bénéficier immédiatement de la thérapie indiquée.

3. Procédure d'élaboration du projet

unimedsuisse souhaite mentionner ici la procédure déconcertante qui a été menée pour l'élaboration de ce projet. En décembre 2020, en même temps que la publication du rapport d'évaluation de l'art. 71 a-d OAMal, l'OFSP avait indiqué dans son commentaire que les parties prenantes seraient impliquées dans l'élaboration des nouvelles dispositions. Cette implication n'a malheureusement pas eu lieu. Lorsque les parties prenantes ont été informées à l'automne 2021, aucun fournisseur de prestations n'a été invité aux séances d'élaboration. Seuls ont été conviés aux discussions les assureurs-maladie et les représentants de l'industrie, ainsi que quelques représentants des patients. Notre demande de participation en tant que fournisseurs de prestations n'a pas été approuvée. Nous profitons de cette prise de position pour exprimer notre protestation contre cette procédure. Les fournisseurs de prestations doivent appliquer cet article dans leur travail quotidien, ils doivent demander les garanties de prise en charge des coûts, prouver l'efficacité, poser les indications concrètes et, entre autres, mener les négociations avec les assureurs-maladie pour les patientes et les patients. Qualifier ces acteurs de "non pertinents" alors qu'ils mettent en œuvre les dispositions légales n'est pas acceptable. Nous attendons, en tant qu'association des prestataires de services universitaires, d'être impliqués dans l'avenir à l'élaboration de ce projet.

Revendications d'unimedsuisse :

unimedsuisse rejette la majeure partie des modifications prévues par le projet de révision et exige :

- une révision profonde des procédures pour l'inscription de thérapies innovantes dans la LS afin que la prise en charge dans des cas particuliers ne soit pas détournée de son objectif principal.
- plus de transparence dans les procédures d'évaluation pour une prise en charge dans les cas particuliers et la publication des informations et procédures en cours sur une plateforme en ligne.
- le rejet de la notion de bénéfice thérapeutique supplémentaire proposé (OAMal art. 71a al.3 ; OPAS art. 38b al.1, al. 5)
- une documentation de suivi de l'efficacité et de la sécurité des thérapies innovantes à long terme dans des registres.
- une procédure d'évaluation homogène et dirigée par un comité d'experts indépendant pluridisciplinaire impliquant des patients.
- un prix de remboursement des médicaments défini immédiatement dès son autorisation par Swissmedic pour une mise à disposition immédiate pour les patients. Ce prix devra être revu en fonction des résultats obtenus en cours d'utilisation

unimedsuisse exprime son indignation devant la procédure qui a mené à l'élaboration du présent projet et à laquelle les fournisseurs de prestations ont été exclus. unimedsuisse exige que les fournisseurs de prestation soient impérativement impliqués dans les travaux futurs.

Nous vous remercions de prendre en compte les points soulevés précédemment pour les modifications ultérieures concernant ce projet. Nous restons à votre disposition pour répondre à vos éventuelles questions.

Meilleures salutations,

Bertrand Levrat
Président
Médecine Universitaire Suisse

Annexe : Formulaire de réponse

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : unimedsuisse

Kategorie* : Wirtschaftsverband / -organisation

Kontaktperson* : Sabine Thomas

Adresse* : Laupenstrasse 7
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 306 93 88

E-Mail* : sabine.thomas@unimedsuisse.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	5
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	7
10.1 Artikel 65c KVV	7
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	7
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	7
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	7
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	8
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	8
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	9
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	9
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	9
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV.....	9

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31 d KLV	10
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	10
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	10
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	10
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	11
16.1 Artikel 71 KVV	11
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	11
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Die Universitätsspitäler lehnen die meisten Änderungen der vorgelegten Vorlage ab. unimedsuisse fordert, dass reformorientiertere Massnahmen für die Aufnahme in der SL in Betracht gezogen werden und lehnen aus diesen Gründen die Änderungsvorschläge ab.

Die Kriterien für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit von Arzneimitteln für neuartige Therapien müssen vollständig überarbeitet und an die neuen Technologien angepasst werden.

Die Konsultationvorlage enthält keine wesentlichen Änderungen, mit denen die wichtigen Probleme gelöst werden könnten, mit denen Ärzte und Patienten derzeit bei der Beantragung der Kostenübernahme in Einzelfällen konfrontiert sind, nämlich :

- eine immer steigende Anzahl von Gesuche, die zu immer grösseren Verzögerungen beim Zugang der Patienten zu Therapie-Behandlungen führen.
- ein immer noch verdecktes Verfahren zur Beurteilung der Kostenübernahme.
- langsame Preisverhandlungen und ungleiche Kostenübernahme für ähnliche Fälle.
- eine allgemeine Ungleichheit bei der Behandlung von Patienten.

Die Unispitäler lehnen die vorgelegten Vorlagen ab und fordern eine gründliche Bewertung des Entwurfs und tiefgreifende Änderungen, damit die Patienten sofort Zugang zu ihrer Behandlung erhalten.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Definition des Parallelimports sollte auch explizit im HMG erscheinen.

In der Definition eines Arzneimittels, das für den Parallelimport zugelassen ist, sollte das von Swissmedic angewandte vereinfachte Zulassungsverfahren präzisiert werden.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

unimedsuisse weist diese Bestimmung zur Überarbeitung zurück

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine Begründung, wieso parallelimportierte Arzneimittel per se 15% günstiger sein müssen als ein vergleichbares Präparat aus dem Inland lässt sich im erläuternden Bericht nicht finden. Dies ist umso mehr stossend, als dass der Aufwand für die Spitäler für den Parallelimport eklatant hoch ist, eine andere Möglichkeit oftmals aber nicht besteht. Wird nun eine zusätzliche Hürde für diesen eingeführt, stellt das die sachgerechte Versorgung in Frage (Stichwort Beschaffung von Antitoxinen).

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

es ist unerlässlich, dass die APV bei der kombinierten Behandlung berücksichtigt wird

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen werden dazu führen, dass innovative Arzneimittel später auf den Markt kommen. Insbesondere An erster Stelle steht eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung, die zu möglichst günstigen Kosten erreicht wird. Das Kostenziel darf aber nicht gegenüber den Zielen der Qualität und Versorgungssicherheit priorisiert werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65a^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Universitätsspitäler lehnen diese Änderung ab, da sie zu einem enormen Verwaltungsaufwand für die Spitäler und Ärzte, aber auch zu Rechtsunsicherheit/Reklamationen bei fehlender/unzureichender Patientenaufklärung führen wird.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

diese Massnahme wird zu einer Ungleichheit der Patienten vor der Behandlung führen

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Universitätsspitäler begrüssen die Einführung dieser Vorabklärung.

Wesentlich ist, dass diese Vorabklärung strukturiert ist und dass in diesem Gespräch geklärt wird, welche Daten zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Wirksamkeit für einen zukünftigen Eintrag in die SL erhoben werden sollen. Die Einrichtung von Registern, die diese Daten sammeln, sollte in diesem Gespräch diskutiert werden. unimedsuisse lehnt Absatz 2 Buchstabe b ab. Das BAG muss über ausreichende Ressourcen für diese Gespräche verfügen.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

unimedsuisse fordert, dass klinische Experten an diesen Gesprächen beteiligt werden.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die geplante Massnahmen sind ungenügend.

Die Abs. 1 lit. b. Die detaillierten allgemeinen Kriterien, auf denen die Beurteilung der Wirksamkeit und der Angemessenheit beruht, sind zu veröffentlichen. Diese Kriterien müssen sich nach dem Innovationsgrad des Arzneimittels unterscheiden. Die derzeit angewandten Kriterien entsprechen nicht mehr dem Innovationsgrad bestimmter Arzneimittel und therapeutische Vergleiche sind nur schwer möglich; sie müssen daher überarbeitet werden.

Es ist unerlässlich, spezialisierte klinische Experten in die Bewertungen einzubeziehen.

Für jeden Antrag müssen die einzelnen Schritte des Verfahrens zur Aufnahme in die SL und genaue Zeitpläne festgelegt und veröffentlicht werden.

Die Universitätskliniken fordern, dass eine elektronische Plattform eingerichtet wird, die allen Beteiligten zur Verfügung steht.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die geplanten Massnahmen sind ungenügend.

Die Vergütung im Einzelfall erfordert tiefgreifende und wichtige Reformen.

Es wäre wichtig, die Informationen über die Ablehnung der Kostenübernahme und die Gründe für die Ablehnung hinzuzufügen. Es ist nicht vorgesehen, dass diese Gesuche veröffentlicht werden. Sie sind nur für das BAG bestimmt. Art. 28 KVV sieht vor, dass die Daten, die die Krankenversicherer dem BAG im Zusammenhang mit diesen speziellen Gesuchen liefern müssen, bis zum 31.12.2025 befristet sind. Dies wird eine Optimierung des Prozesses für alle Versicherer nicht ermöglichen. Folglich sollten sie langfristig gefordert werden und für alle Partner und Ärzte verfügbar sein. Darüber hinaus sollten diese Gesuche digitalisiert, zentralisiert und für alle Beteiligten zur Erhöhung der Transparenz auf einer Online-Plattform zugänglich gemacht werden.

Ein unabhängiges Expertengremium mit umfangreichen klinischen Kenntnissen in den betroffenen Bereichen sollte eingerichtet werden.

unimeduisse lehnt die vorgeschlagenen minimale Vorschläge ab und fordert tiefgreifende Änderungen des Evaluationsverfahrens.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Diese Änderung könnte einen Anreiz für die Erstattung nicht zugelassener Medikamente darstellen und die Sicherheit der Patienten gefährden. Es wäre angebracht, die Zulassungsinhaber in diesen Fällen zu verpflichten, so schnell wie möglich einen Antrag auf Erweiterung der zugelassenen Indikationen zu stellen, anstatt die Kosten für diese Arzneimittel von Fall zu Fall zu erstatten. Die Kriterien zur Beurteilung der Wirksamkeit für die Zulassung sollten auf den verfügbaren Evidenzdaten beruhen. Da das Arzneimittel bereits zugelassen ist, sind die Nachweise für Qualität und Sicherheit bereits erbracht.

Um diese Daten zu erhalten, ist es von entscheidender Bedeutung, validierte Register mit Daten über die Verabreichung von Arzneimitteln in bestimmten nicht zugelassenen Indikationen einzurichten. Die Anforderungen, die diese Register erfüllen müssen, sollten zwischen den zuständigen Behörden, der pharmazeutischen Industrie und den klinischen Spezialisten festgelegt werden. Die beteiligten Parteien müssen die Einrichtung und Verwaltung dieser Register mitfinanzieren.

So ist die Einrichtung von Registern, in denen die relevanten Daten über die Verabreichung im Einzelfall gesammelt werden, unerlässlich, um Daten zur Bewertung des therapeutischen Nutzens für eine spätere Aufnahme in die SL bereitzustellen. unimedsuisse ist der Ansicht, dass die Kostenübernahme auf eine Dauer von drei Jahren begrenzt werden sollte, wie sie auch für die Neubewertung eines Arzneimittels in der SL gilt. Die in den Registern gesammelten relevanten Daten müssen eine Aufnahme in die SL ermöglichen. Ist dies nicht der Fall, ist die Erstattung nicht gerechtfertigt.

Abs. 2. unimedsuisse argumentiert, dass die Preise günstig sein müssen. Aber die geplanten Änderungen werden die Probleme der Preisverhandlungen und die daraus resultierenden Verzögerungen beim Zugang zu innovativen Therapien nicht lösen. Und die Ungleichheit in der Versorgung bleibt bestehen. In Bezug auf Absatz 2 Buchstabe b und Absatz 3 fordert unimedsuisse, dass alle betroffenen Akteure in die Festlegung der Modalitäten für die Bewertung des therapeutischen Fortschritts und der Kategorien des therapeutischen Nutzens einbezogen werden. Insbesondere sollte die Bewertung auf Bundesebene von einem multidisziplinären Ausschuss durchgeführt werden, dem Ärzte mit Spezialisierung auf dem jeweiligen medizinischen Gebiet, Gesundheitsökonomien, beratende Ärzte und Patientenvertreter angehören.

Unimedsuisse ist der Ansicht, dass der Preis für eine Behandlung im stationären Bereich und für eine Behandlung im ambulanten Bereich festgelegt werden muss. Der Preis muss auf Bundesebene festgelegt werden und darf nicht übermäßig variieren. Die Entscheidungen über die Kostenübernahme und die Bewertung müssen digitalisiert und zentralisiert werden und für alle Beteiligten zugänglich sein, um mehr Transparenz zu schaffen.

Zu Art. 71a Abs. 3 KVV Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll einem Fortschritt von mindestens 35% im Vergleich zur medikamentösen Standardtherapie oder zu einem Placebo entsprechen. Eine feste Grenze wird der Vielfalt der Therapiebereiche und Behandlungsmethoden nicht gerecht. Aufgrund des häufigen Fehlens kontrollierter klinischer Studien in diesen Ausnahmesituationen und Sonderfällen wird es in vielen Fällen nicht möglich sein, den Nachweis eines therapeutischen Mehrwerts zu erbringen. Die vorgesehene Regelung wird daher zwangsläufig den Anwendungsbereich der Art. 71a bis 71d KVV erheblich einschränken. Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen werden nicht behandelt werden können und die Qualität der Gesundheitsversorgung wird darunter leiden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Änderungen werden die derzeitigen Probleme bei der Vergütung in Einzelfällen, d. h. eine ständig steigende Zahl von Gesuchen, nicht lösen. Ungleiche Bewertungen und ein verzögerter Zugang zu innovativen Arzneimitteln werden nicht behoben.

Massnahmen im Verfahren der Aufnahme in die Spezialitätenliste sollten in Betracht gezogen werden, damit innovative Therapien sofort nach ihrer Zulassung durch Swissmedic übernommen werden.

Wie bereits erwähnt, ist unimedsuisse der Ansicht, dass unmittelbar nach der Zulassung durch Swissmedic ein Erstattungspreis auf der Grundlage nationaler und internationaler Vergleichsdaten festgelegt werden sollte. Dieser Preis könnte während der Anwendung auf der Grundlage der erzielten Ergebnisse neu bewertet werden, das Produkt könnte jedoch direkt in die Spezialitätenliste aufgenommen werden.

Klinische Patientendaten über die Wirksamkeit der Behandlung sollten in unabhängigen Registern gesammelt werden. Sie sollen die wesentlichen Informationen für die zukünftige Bewertung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Therapie im Hinblick auf eine Aufnahme in die SL liefern. Auf diese Weise könnten die Patienten sofort von der indizierten Therapie Zugang haben. Nach einem Jahr wird eine Bewertung des therapeutischen Nutzens vorgenommen. Im Falle eines bestätigten therapeutischen Nutzens kann der Preis des Medikaments neu bewertet werden. Bei fehlendem therapeutischen Nutzen wird das Medikament von der Liste gestrichen und die Industrie muss die entstandenen Kosten zurückerstatten.

Unimedsuisse ist der Ansicht, dass der Preis sowohl für die stationäre als auch für die ambulante Behandlung festgelegt werden sollte. Die Preise sollten auf Bundesebene festgelegt werden und dürfen nicht übermäßig variieren.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Für Präparate im Anwendungsbereich von E-KVV Art 71c fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaber in der Schweiz, mit der die Vergütung abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaber in dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Firmen ohne Sitz in der Schweiz würden bevorzugt.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

unimedsuisse schlägt vor, dass ein nationales interdisziplinäres Komitee aus unabhängigen Vertrauensärzten, akademischen Fachärzten, Gesundheitsökonomen sowie Patientenvertretern, aber unter Ausschluss von Vertretern der Krankenkassen und der pharmazeutischen Industrie, eingesetzt wird. Das Komitee soll damit beauftragt werden, geeignete und einheitliche nationale Bewertungsmodelle und -kriterien für die Vergütung in Einzelfällen zu definieren. Diese Kriterien sollten an Arzneimittel für neuartige Therapien angepasst werden. Dieser Ausschuss sollte auch damit beauftragt werden, für jedes neue innovative Arzneimittel oder jede neue Indikation sein umfassendes Fachwissen in die Entscheidungen über die Vergütung im Einzelfall einzubringen.

unimedsuisse ist der Ansicht, dass die Vergütung im Einzelfall nur für Einzelfälle gelten sollte. Es müssen unbedingt neue Massnahmen eingeführt werden, um die Anzahl der Anträge auf Vergütung im Einzelfall zu begrenzen und die Anzahl der Anträge auf Aufnahme in die SL zu erhöhen. Eine Änderung des Verfahrens zur Aufnahme von Arzneimitteln in die SL ist notwendig. Es muss ein neues Modell für Arzneimittel entwickelt werden, die einen sehr hohen und grossen therapeutischen Fortschritt darstellen, und innovative Arzneimittel sollten in die Spezialitätenliste aufgenommen werden, sobald sie von Swissmedic zugelassen wurden.

unimedsuisse ist der Meinung, dass ein Erstattungspreis sofort nach der Zulassung durch Swissmedic auf der Grundlage nationaler und internationaler Vergleichsdaten festgelegt werden sollte. Dieser Preis könnte während der Anwendung auf der Grundlage der erzielten Ergebnisse neu bewertet werden, das Produkt könnte jedoch direkt in die SL aufgenommen werden. Daten der behandelten Patienten sollten in unabhängigen Registern gesammelt werden. Sie sollten die wesentlichen Informationen für die Beurteilung der Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit der Therapie liefern. Auf diese Weise könnten die Patienten sofort von der indizierten Therapie profitieren. Nach einem Jahr wird eine Bestätigung des therapeutischen Nutzens vorgenommen. Im Falle eines bestätigten therapeutischen Nutzens kann der Preis des Medikaments neu bewertet werden. Bei fehlendem therapeutischen Nutzen wird das Medikament von der Liste gestrichen und die Industrie muss einen finanziellen Ausgleich leisten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Bewertung des therapeutischen Nutzens im Einzelfall sollte nicht von den Versicherern, sondern von einem nationalen multidisziplinären Ausschuss unter Beteiligung von klinischen Fachleuten vorgenommen werden. Die im Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten bei der Anwendung der Art. 71a bis 71d KVV wird ignoriert, da die Krankenversicherung die Kategorie des Nutzens im Einzelfall anpassen kann und somit die Meinung des Vertrauensarztes nicht berücksichtigen muss. Klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsbereich sollten zudem auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung in den Entscheidungsprozess einbezogen werden. Nur eine ordentliche Zulassung in der SL ermöglicht eine Gleichbehandlung.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

siehe unter 17.2

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

siehe unter 17.2

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

unimed Suisse fordert im Sinne einer besseren Information und Transparenz, dass den betroffenen Fachleuten eine Plattform für Informationen, Empfehlungen und die Veröffentlichung von Terminplänen in laufenden und abgeschlossenen Verfahren zur Aufnahme in die SL zur Verfügung gestellt wird,

Auf dieser Plattform sollten auch Informationen und Ergebnisse der Bewertung von Gesuchen der Vergütung im Einzelfall veröffentlicht werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

les remarques ont été introduites sous les différentes modifications et dans les articles concernés

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Formulaire pour soumettre une prise de position

Langue de correspondance* : Français

Prise de position soumise par

Nom / entreprise / organisation* : unimedsuisse

Catégorie* : Association / organisation économique

Personne de contact* : Sabine Thomas

Adresse* : Laupenstrasse 7
(Rue, NPA lieu)

Téléphone* : 031 306 93 88

Adresses électroniques* : sabine.thomas@unimedsuisse.ch

(Pour vous contacter et notamment vous transmettre des informations relatives à la publication du rapport de résultats conformément à l'[art. 21, al. 2, OCo](#)).
Si vous insérez plusieurs adresses électroniques, veuillez les séparer par un point-virgule.

Date* : 30.09.2022

Informations importantes :

Merci de **ne pas désactiver la protection du document**, de remplir le formulaire et de l'envoyer au **format Word** à Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch et à gever@bag.admin.ch.

La réponse du champ obligatoire de la première partie « I. Résumé / Contenus principaux du projet* » ne doit pas dépasser 20 000 caractères (3-4 pages A4). Les autres réponses ne doivent pas dépasser 30 000 caractères (5-6 pages A4).

La deuxième partie (II. Remarques sur des mesures spécifiques) permet de répondre sous forme de commentaires.

* = champs obligatoires : veuillez remplir ces champs au minimum.

Un grand merci pour votre collaboration !

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

I. RÉSUMÉ / CONTENUS PRINCIPAUX DU PROJET*	5
II. REMARQUES SUR DES MESURES SPÉCIFIQUES	5
1. Définitions	5
1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal	5
2. Évaluation du caractère économique des PAC	5
2.1 Art. 65c ^{ter} OAMal.....	5
3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle	5
3.1 Art. 65c ^{quater} OAMal.....	5
4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT	6
4.1 Art. 65b OAMal.....	6
5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale	6
5.1 Art. 65b ^{bis} , al. 1 et 2, OAMal.....	6
6. Évaluation du caractère économique d'autres indications	6
6.1 Art. 65b ^{bis} , al. 3, OAMal.....	6
7. Principe du prix avantageux	6
7.1 Art. 65b ^{bis} , al. 5, OAMal.....	6
8. Préparations succédant à une préparation originale	7
8.1 Art. 65b ^{bis} , al. 6, OAMal.....	7
9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation	7
9.1 Art. 65b ^{ter} OAMal	7
10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires	7
10.1 Art. 65c OAMal.....	7
10.2 Art. 65c ^{bis} OAMal.....	7
10.3 Art. 65d ^{bis} OAMal.....	7
10.4 Art. 65d ^{ter} OAMal	7
10.5 Art. 65d ^{quater} OAMal.....	8
10.6 Art. 34g OPAS.....	8
11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée	8
11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal	8
11.2 Art. 38a OPAS.....	8
12. Pays de référence et marges des grossistes	8
12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65b ^{quater} , OAMal	8
12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal.....	9
12.3 Art. 34a ^{bis} , al. 1 et 2, OPAS	9
12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS	9
12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS.....	9
13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic	9
13.1 Art. 31c OPAS	9

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

14.	Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments	9
14.1	Art. 69, al. 5, OAMal	9
14.2	Art. 31 <i>d</i> OPAS	10
15.	Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement	10
15.1	Art. 65, al. 4, OAMal	10
15.2	Art. 30 <i>a</i> , al. 1, let. b ^{bis} , OPAS	10
15.3	Art. 34 <i>b</i> , al. 3 et 4, OPAS	10
15.4	Art. 37 OPAS	11
16.	Publications : amélioration de la transparence	11
16.1	Art. 71 OAMal	11
17.	Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	11
17.1	Art. 28, al. 3 ^{bis} , 4 et 5, OAMal	11
17.2	Art. 71 <i>a</i> OAMal	12
17.3	Art. 71 <i>b</i> OAMal	12
17.4	Art. 71 <i>c</i> OAMal	13
17.5	Art. 71 <i>d</i> , al. 2 et 4, OAMal	13
17.6	Art. 38 <i>a</i> , al. 9, OPAS	13
17.7	Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers	14
17.8	Art. 38 <i>b</i> OPAS	14
17.9	Art. 38 <i>c</i> OPAS	14
17.10	Art. 38 <i>d</i> OPAS	15
17.11	Art. 38 <i>e</i> OPAS	15
18.	Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP	15
18.1	Art. 72 OAMal	15
19.	Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans	15
19.1	Art. 65 <i>d</i> , al. 3, OAMal	15
19.2	Art. 34 <i>d</i> , al. 2, let. c, OPAS	16
20.	Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours	16
20.1	Art. 67 <i>a</i> , al. 3, OAMal	16
21.	Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée	16
21.1	Art. 67 OAMal	16
21.2	Art. 67 <i>a</i> , al. 1, OAMal	16
21.3	Art. 38, al. 3 ^{bis} , OPAS	16
22.	Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée	16
22.1	Art. 68, al. 2, OAMal	16
22.2	Art. 68 <i>a</i> OAMal	17
23.	Modèle de prévalence	17
23.1	Art. 65 <i>f</i> , al. 2, OAMal	17
24.	Émoluments	17
24.1	Art. 70 <i>b</i> , al. 1 et 1 ^{bis} , OAMal	17
24.2	Annexe 1 OAMal	17

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

25.	Dispositions transitoires relatives à la modification du ...	17
26.	Remplacement d'une expression	18
27.	Modification d'une autre ordonnance	18
28.	Autres propositions / suggestions.....	18

I. Résumé / Contenus principaux du projet*

Les hôpitaux universitaires rejettent la plupart des modifications envisagées dans le projet de révisions soumis.

unimedsuisse demande que des mesures plus fortes soient envisagées pour la procédure d'admission dans la LS et rejettent pour ces raisons les propositions de modifications.

les critères d'évaluation d'économicité et d'efficacité pour les médicaments de thérapies innovantes doivent être revus complètement et adaptés aux nouvelles technologies.

Le projet soumis à consultation n'apporte aucun changement essentiel permettant de résoudre les problèmes importants actuellement rencontrés par les médecins et les patients lors d'une demande de prise en charge dans des cas particuliers à savoir :

- un nombre de plus en plus important de demandes de prises en charge engendrant des retards de plus en plus importants pour l'accès des patients aux traitements
- une procédure d'évaluation de prise en charge toujours occulte
- une lenteur dans les négociations des prix et une inégalité sur les coûts de prise en charge pour des cas similaires
- une inégalité générale de pris en charge des patients

Les hôpitaux universitaires rejettent les propositions soumises et demandent que le projet soit évalué en profondeur et que des modifications profondes soient apportées afin que les patients aient accès immédiatement à leur traitement.

II. Remarques sur des mesures spécifiques

1. Définitions

1.1 Art. 64a, al. 4, 5 et 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

la définition de l'importation parallèle devrait également apparaître explicitement dans la LPT
il convient de préciser dans la définition d'un médicament dont l'importation parallèle est autorisée, la procédure d'autorisation simplifiée appliquée par Swissmedic

2. Évaluation du caractère économique des PAC

2.1 Art. 65c^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

unimedsuisse demande que ce point soit revu

3. Évaluation du caractère économique des médicaments importés en parallèle

3.1 Art. 65c^{quater} OAMal

Acceptation :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Rejet

Remarques :

On ne trouve pas dans le rapport explicatif de raison pour laquelle les médicaments importés en parallèle doivent en soi être 15% moins chers qu'une préparation comparable provenant de Suisse. C'est d'autant plus choquant que la charge de travail des hôpitaux pour les importations parallèles est élevée, mais qu'il n'existe souvent pas d'autre possibilité. Si l'on introduit maintenant un obstacle supplémentaire à cette dernière, cela remet en question l'approvisionnement adéquat (mot-clé : acquisition d'antitoxines).

4. Évaluation du caractère économique : CPE/CT

4.1 Art. 65b OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

5. Évaluation du caractère économique : principe de l'indication principale

5.1 Art. 65b^{bis}, al. 1 et 2, OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

il est indispensable que la CPE soit prise en compte dans les traitements combinés

6. Évaluation du caractère économique d'autres indications

6.1 Art. 65b^{bis}, al. 3, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

7. Principe du prix avantageux

7.1 Art. 65b^{bis}, al. 5, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

les modifications proposées auront pour effet de retarder la mise sur le marché de médicaments innovants. En premier lieu, il s'agit d'assurer des soins de santé de qualité et adéquats, obtenus au meilleur coût possible. L'objectif de coût ne doit toutefois pas être prioritaire par rapport aux objectifs de qualité et de sécurité de l'approvisionnement..

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

8. Préparations succédant à une préparation originale

8.1 Art. 65b^{bis}, al. 6, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

?

9. Adaptations dans le domaine de la prime à l'innovation

9.1 Art. 65b^{ter} OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

10. Économies dans le domaine des génériques et des biosimilaires

10.1 Art. 65c OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10.2 Art. 65c^{bis} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10.3 Art. 65d^{bis} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

10.4 Art. 65d^{ter} OAMal

Acceptation :

Acceptation

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

10.5 Art. 65^dquater OAMal

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

10.6 Art. 34g OPAS

Acceptation :
Acceptation

Remarques :

11. Adaptations dans le domaine de la quote-part différenciée

11.1 Art. 71, al. 1, let. i, OAMal

Acceptation :
Rejet

Remarques :

Les hôpitaux universitaires s'opposent à cette modification qui va entraîner une surcharge de administrative énorme pour les hôpitaux et les médecins mais également une insécurité juridique/réclamations en cas d'information manquante/insuffisante des patient(e)s

11.2 Art. 38a OPAS

Acceptation :
Rejet

Remarques :

cette mesure va conduire à une inégalité des patients devant les traitements

12. Pays de référence et marges des grossistes

12.1 Art. 65b, al. 2, let. a, et art. 65^bquater, OAMal

Acceptation :
Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

12.2 Art. 71, al. 1, let. b, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.3 Art. 34^{bis}, al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.4 Art. 34b, titre et al. 1 et 2, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

12.5 Art. 34c, al. 1, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

13. Communication du dépôt d'une demande auprès de Swissmedic

13.1 Art. 31c OPAS

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

14. Entretien préalable lors de la nouvelle inscription de médicaments

14.1 Art. 69, al. 5, OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

les hôpitaux universitaires saluent l'introduction de cet entretien.

Il est essentiel que cet entretien soit structuré et que soit clarifié au cours de cet entretien quelles données permettant l'évaluation de l'économicité et de l'efficacité doivent être relevées pour une inscription future dans la LS. La mise en place de registres rassemblant ces données doit être discutée lors de cet entretien. Unimedsuisse rejette l'alinéa 2 lettre b. L'OFSP doit disposer de ressources suffisantes pour ces entretiens.

14.2 Art. 31d OPAS

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

unimedsuisse exige que des experts cliniques soient impliqués dans ces entretiens

15. Prise en compte des coûts pour la recherche et le développement

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.1 Art. 65, al. 4, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.2 Art. 30a, al. 1, let. b^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

15.3 Art. 34b, al. 3 et 4, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

15.4 Art. 37 OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

16. Publications : amélioration de la transparence

16.1 Art. 71 OAMal

Acceptation :

Rejet avec réserves

Remarques :

Les mesures envisagées sont insuffisantes.

Alinea 1 lettre b. les critères généraux détaillés sur lesquels reposent l'évaluation de l'efficacité et de l'adéquation sont à publier. Ces critères doivent différer selon le degré d'innovation du médicament.

Les critères actuellement appliqués ne correspondent plus aux degrés d'innovation de certains médicaments et les comparaisons thérapeutiques sont difficilement possibles, ils doivent être revus.

. Il est indispensable d'impliquer des experts cliniques spécialisés dans les évaluations.

Des étapes de la procédures d'inscription dans la LS et des échéanciers précis doivent être définis et publiés pour chaque demande

les hôpitaux universitaires demandent qu'une plateforme électronique disponible à tous les acteurs soient mise en place.

17. Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

17.1 Art. 28, al. 3^{bis}, 4 et 5, OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Les mesures envisagées sont insuffisantes

La prise en charge dans des cas particuliers demande des reformes profondes et importantes.

Il serait important d'ajouter les informations concernant le refus de prise en charge et la motivation du refus. Il ne semble pas prévu que ces demandes soient publiées. Elles sont uniquement destinées à l'OFSP.

L'art. 28 OAMal prévoit que les données que doivent fournir les assureurs maladies à l'OFSP dans le cas de ces demandes particulières soit limitées dans le temps au 31.12.2025. Ceci ne permettra pas une optimisation du processus pour tous les assureurs.

En conséquence, elles devraient être exigées à long terme et être disponibles pour tous les partenaires et pour les médecins.

De plus, ces demandes devraient être numérisées, centralisées et accessibles à tous les acteurs concernés pour plus de transparence sur une plateforme en ligne

Un comité d'experts indépendants disposant d'une grande connaissance clinique dans les domaines concernés doit être mis en place.

unimedsuisse rejette les propositions succinctes proposées et demande des changements profonds dans la procédure d'évaluation .

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

17.2 Art. 71a OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Cette modification risque d'inciter le remboursement de médicaments non autorisés et de menacer la sécurité des patients. Il serait opportun d'obliger dans ces cas, les détenteurs d'autorisation de déposer le plus rapidement possible une demande d'élargissement des indications autorisées plutôt que de rembourser ces médicaments au cas par cas. Les critères d'évaluation de l'efficacité pour l'obtention de l'autorisation devraient reposer sur les données d'évidence disponibles. Le médicament étant déjà autorisé, la preuve de qualité et de sécurité sont déjà attestées.

Pour obtenir ces données, il est primordial de mettre en place des registres validés de données relatives à l'administration de médicaments dans certaines indications non autorisées. Les exigences que doivent remplir ces registres doivent être établies entre les autorités compétentes, l'industrie pharmaceutique et les spécialistes cliniques. Les parties concernées doivent cofinancer la mise en place et la gestion de ces registres.

Ainsi, la mise en place de registres rassemblant les données pertinentes relatives à l'administration au cas par cas est indispensable pour fournir des données permettant d'évaluer le bénéfice thérapeutique pour une inscription dans la LS ultérieure. unimedsuisse est d'avis que la prise en charge doit être limitée à une durée de 3 ans comme la durée de réévaluation d'un médicament dans la LS. Les données pertinentes rassemblées dans les registres doivent permettre une inscription dans la LS. Dans le cas contraire, le remboursement n'est pas justifié.

Alinea 2. unimedsuisse soutient que les prix doivent être avantageux. Mais les modifications envisagées ne résoudront pas les problèmes de négociations des prix ni des retards à l'accès aux thérapies innovantes qui en résultent. Et l'inégalité dans la prise en charge demeure. En ce qui concerne l'alinéa 2 lettre b et l'alinéa 3, unimedsuisse demande que tous les acteurs concernés soient impliqués dans la définition des modalités d'évaluation du progrès thérapeutique et des catégories de bénéfices thérapeutiques. En particulier, l'évaluation doit être menée au niveau fédéral par un comité pluridisciplinaire comprenant des médecins spécialisés dans le domaine médical concerné, des économistes de santé, des médecins conseils et des représentants de patients

Unimedsuisse estime que le prix doit être fixé pour une prise en charge dans le domaine stationnaire et pour une prise en charge dans le domaine ambulatoire. Il doit être défini sur le plan fédéral et ce prix ne doit pas varier de façon excessive. Les décisions de prise en charge et d'évaluation doivent être numérisées et centralisées et accessibles à tous les acteurs concernés pour plus de transparence

À propos de l'art. 71a, al. 3 OAMal un grand progrès thérapeutique est censé correspondre à un progrès d'au moins 35% par rapport à la thérapie médicamenteuse standard ou à un placebo. Une limite fixe n'est pas adaptée à la diversité des domaines thérapeutiques et des méthodes de traitement. En raison de l'absence fréquente d'études cliniques contrôlées dans ces situations exceptionnelles et ces cas particuliers, il ne sera pas possible dans de nombreux cas de fournir la preuve d'une plus-value thérapeutique. La réglementation prévue va donc inévitablement limiter le champ d'application des art. 71a à 71d OAMal de manière considérable. Les patient-e-s atteint-e-s de maladies rares ou dans des situations médicales exceptionnelles ne pourront pas être traité-e-s et la qualité des soins de santé en pâtira. .

17.3 Art. 71b OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

les modifications apportées ne résoudre pas les problèmes actuels de la prise en charge dans des cas particuliers, à savoir un nombre toujours plus croissant de demandes. Une inégalité des évaluations et un accès retardé à des médicaments innovants ne seront pas résolus.

Des mesures dans la procédure de prise en charge dans la liste des spécialités doivent être envisagées afin que les thérapies innovantes soient prises en charge dès leur autorisation par Swissmedic.

Comme mentionné précédemment, unimedsuisse est d'avis qu'un prix de remboursement devrait être défini immédiatement dès l'autorisation par Swissmedic en fonction de données comparatives nationales et internationales. Ce prix pourrait être réévalué en cours d'utilisation en fonction des résultats obtenus, mais le produit pourrait être inscrit directement dans la liste des spécialités.

Des données cliniques des patients concernant l'efficacité du traitement doivent être rassemblées dans des registres indépendants. Elles doivent fournir les informations essentielles pour l'évaluation future de l'efficacité et de l'économie de la thérapie en vue d'une inscription dans la LS. Ainsi, les patients pourraient bénéficier immédiatement de la thérapie indiquée. Une évaluation au bout d'un an du bénéfice thérapeutique sera effectuée. En cas de bénéfice thérapeutique confirmé le prix du médicament pourra être réévalué. En absence de bénéfice thérapeutique le médicament sera radié de la liste et l'industrie devra rembourser les frais effectués.

Unimedsuisse estime que le prix doit être fixé pour une prise en charge dans le domaine stationnaire et pour une prise en charge dans le domaine ambulatoire. Ils devraient être définis sur le plan fédéral et ces prix ne doivent pas varier de façon excessive

17.4 Art. 71c OAMal

Acceptation :

Rejet

Remarques :

Les préparations qui entrent dans le champ d'application de l'art. 71c P-OAMal ne sont pas au bénéfice d'une autorisation de mise sur le marché valable délivrée par Swissmedic. Par conséquent, il n'existe pas non plus de titulaire d'autorisation en Suisse avec qui la prise en charge du traitement pourrait être convenue. En l'absence d'autorisation en Suisse, la loi interdit à la succursale suisse du titulaire de l'autorisation dans le pays d'origine du médicament importé de commercialiser le médicament en question sur le territoire helvétique. La succursale suisse ne peut donc pas non plus être impliquée dans la détermination de la prise en charge. De plus, la modification prévue créerait une inégalité de traitement entre les entreprises qui possèdent une succursale en Suisse et celles qui n'en possèdent pas. Les entreprises sans siège en Suisse seraient privilégiées.

17.5 Art. 71d, al. 2 et 4, OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.6 Art. 38a, al. 9, OPAS

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

17.7 Nouvelle section 5 – Prise en charge de médicaments dans des cas particuliers

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

17.8 Art. 38b OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

unimedsuisse propose qu'un comité pluridisciplinaire national composé de médecins-conseils indépendants, de médecins spécialistes académiques, d'économistes de santé ainsi que de représentants des patients mais excluant des représentants des caisses-maladie et de l'industrie pharmaceutique soit mis en place. Le comité doit être chargé de définir des modèles et des critères d'évaluation nationaux adaptés et uniformes pour la prise en charge dans des cas particuliers. Ces critères devraient être adaptés aux médicaments de thérapies innovantes. Ce comité doit être également chargé d'apporter son expertise approfondie pour les décisions de prise en charge pour chaque nouveau médicament innovant ou nouvelle indication.

unimedsuisse est d'avis que la prise en charge dans des cas particuliers doit être réservée au cas particuliers uniquement.

Il est indispensable que de nouvelles mesures soient mises en place pour limiter le nombre de demandes de prise en charge dans des cas particulier et augmenter le nombre de demandes d'inscription dans la LS.

Un changement de la procédure d'inscription de médicaments dans la LS est nécessaire. Un nouveau modèle pour les médicaments présentant un très grand et un grand progrès thérapeutique doit être développé. Ainsi les médicaments innovants devrait être inscrits dans la liste des spécialités dès leur autorisation par Swissmedic.

unimedsuisse soutient qu' un prix de remboursement devrait être défini immédiatement dès l'autorisation par Swissmedic en fonction de données comparatives nationales et internationales. Ce prix pourrait être réévalué en cours d'utilisation en fonction des résultats obtenus, mais le produit pourrait être inscrit directement dans la liste des spécialités. Des données des patients pris en charge doivent être rassemblées dans des registres indépendants. Elles doivent fournir les informations essentielles pour l'évaluation de l'efficacité et de l'économicité de la thérapie. Ainsi, les patients pourraient bénéficier immédiatement de la thérapie indiquée. Une confirmation au bout d'un an du bénéfice thérapeutique sera effectuée. En cas de bénéfice thérapeutique confirmé le prix du médicament pourra être réévalué. En absence de bénéfice thérapeutique le médicament sera radié de la liste et l'industrie devra fournir une compensation financière.

17.9 Art. 38c OPAS

Acceptation :

Rejet

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Remarques :

L'évaluation du bénéfice thérapeutique dans les cas particulier ne doit pas être sous la décision des assureurs mais sous la décision d'un comité national pluridisciplinaire, auquel participent des spécialistes cliniques. L'inégalité de traitement entre patient-e-s qui est mise en évidence dans le rapport d'évaluation de l'OFSP s'agissant de l'application des art. 71a à 71d OAMal est ignorée, puisque l'assurance-maladie peut adapter la catégorie de bénéfice dans les cas particuliers et ainsi ne pas tenir compte de l'avis du médecin-conseil. Des expert-e-s cliniques disposant d'une expérience dans le domaine d'indication pertinent devraient par ailleurs aussi être impliqué-e-s dans le processus de décision dans le cadre de l'évaluation des cas particuliers. Seule une admission ordinaire dans la LS permet une égalité de traitement.

17.10 Art. 38d OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

voir point 17.2

17.11 Art. 38e OPAS

Acceptation :

Rejet

Remarques :

voir 17.2

18. Suppression de la publication dans le Bulletin de l'OFSP

18.1 Art. 72 OAMal

Acceptation :

Acceptation avec réserves

Remarques :

unimedsuisse demande pour une meilleure information et plus de transparence qu'une plateforme d'informations, de recommandations, de publications des échéanciers dans les procédures en cours et les procédures closes pour l'inscription dans la LS soit à la disposition du professionnels concernés, Sur cette plateforme doivent également être publiées les informations et résultats d'évaluation des demandes dans des cas particuliers.

19. Comparaison thérapeutique basée sur le plus petit emballage et plus petit dosage et exceptions au réexamen tous les trois ans

19.1 Art. 65d, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veuillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

19.2 Art. 34d, al. 2, let. c, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

20. Remboursement de l'excédent de recettes après une procédure de recours

20.1 Art. 67a, al. 3, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21. Part relative à la distribution et taxe sur la valeur ajoutée

21.1 Art. 67 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.2 Art. 67a, al. 1, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

21.3 Art. 38, al. 3^{bis}, OPAS

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22. Maintien de l'obligation de remboursement pendant trois mois après la radiation ou la fin de la durée fixée

22.1 Art. 68, al. 2, OAMal

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

22.2 Art. 68a OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

23. Modèle de prévalence

23.1 Art. 65f, al. 2, OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

24. Émoluments

24.1 Art. 70b, al. 1 et 1^{bis}, OAMal

Acceptation :

Acceptation

Remarques :

24.2 Annexe 1 OAMal

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

25. Dispositions transitoires relatives à la modification du ...

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

Modification de l'OAMal et de l'OPAS : mesures de réduction des coûts, remboursement dans des cas particuliers, mesures visant à accroître la sécurité juridique

26. Remplacement d'une expression

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

27. Modification d'une autre ordonnance

Acceptation :

Veillez sélectionner ce qui convient

Remarques :

28. Autres propositions / suggestions

Avez-vous d'autres propositions ou observations concernant le projet ? Vous pouvez les inscrire dans le dernier champ du formulaire.

les remarques ont été introduites sous les différentes modifications et dans les articles concernés

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Ursula Abplanalp

Kategorie* : Patientin mit einer seltenen Krankheit: DIPNECH

Kontaktperson* : Ursula Abplanalp

Adresse* : Traktorenstrasse 8, 8052 Zürich
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 44 302 33 71

E-Mail* : ursulaabplanalp@bluewin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).

Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum 28.8.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

1.1I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
2.1II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	5
2.1 Artikel 65cter KVV	5

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	5
3.1 Artikel 65cquater KVV	5
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	5
4.1 Artikel 65b KVV	5
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	5
5.1 Artikel 65bbis Absätze 1 und 2 KVV	5
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	6
6.1 Artikel 65bbis Absatz 3 KVV	6
7. Kostengünstigkeitsprinzip	6
7.1 Artikel 65bbis Absatz 5 KVV	6
8. Nachfolgepräparate	6
8.1 Artikel 65bbis Absatz 6 KVV	6
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	6
9.1 Artikel 65bter KVV	6
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	6
10.1 Artikel 65c KVV	6
10.2 Artikel 65cbis KVV	7
10.3 Artikel 65dbis KVV	7
10.4 Artikel 65dter KVV	7
10.5 Artikel 65dquater KVV	7
10.6 Artikel 34g KLV	7
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	7
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	7
11.2 Artikel 38a KLV	8
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	8
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65bquater KVV	8
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	8
12.3 Artikel 34abis Absätze 1 und 2 KLV	8
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	8
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	8
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	9
13.1 Artikel 31c KLV	9
14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	9
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	9
14.2 Artikel 31d KLV	9
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	9
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	9
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe bbis KLV	9
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	10
15.4 Artikel 37 KLV	10
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	10
16.1 Artikel 71 KVV	10
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.1 Artikel 28 Absätze 3bis, 4 und 5 KVV	10
17.2 Artikel 71a KVV	10
17.3 Artikel 71b KVV	10
17.4 Artikel 71c KVV	11
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	11
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	11
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	11
17.8 Artikel 38b KLV	11
17.9 Artikel 38c KLV	11
17.10 Artikel 38d KLV	12
17.11 Artikel 38e KLV	12
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	12
18.1 Artikel 72 KVV	12
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	12
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	12
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	12
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	12
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	12
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	13
21.1 Artikel 67 KVV	13
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	13
21.3 Artikel 38 Absatz 3bis KLV	13
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	13
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	13
22.2 Artikel 68a KVV	13
23. Prävalenzmodell	13
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	13
24. Gebühren	14
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1bis KVV	14
24.2 Anhang 1 KVV	14
25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	14
26. Ersatz eines Ausdrucks	14
27. Änderung in anderem Erlass (VAM)	14
28. Weitere Vorschläge / Anregungen	14

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

1.1 I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Diese Revision sollte auch für Menschen mit einer seltenen Krankheit Vereinfachungen bringen. Aber leider sehe ich kaum etwas davon. Man vertraut zu fest auf die OLUtool – Liste. Es gibt Vertrauensärzte, die nur nach Studientypen einteilen und brauchen dafür sicher keine 3.5 Stunden. Es gibt andere Vertrauensärzte, die zusätzlich die Krankheit, den Krankheitsverlauf, den Pflegeaufwand und die Therapiemöglichkeiten mit oder ohne Medikamente berücksichtigen. Deshalb wird es auch weiterhin unterschiedliche Beurteilungen geben. Und somit bleibt dem Patient/in nichts anderes übrig als vors Gericht zu gehen. **Zudem werden Vertrauensärzte immer von den Krankenkassen bezahlt: sie sind also nicht unabhängig.**

2.1 II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz: Sehr gut

Bemerkungen:Wichtig für Menschen mit einer seltenen Krankheit.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz: Nein

Bemerkungen: Mit 50% schiebt man die Verantwortung auf die Patienten ab. Aber die wenigsten Patienten kennen sich mit Medikamenten aus. Sie sind Laien und wissen nicht, ob das Generika die gleiche Wirkung hat, wie das Original. Sie vertrauen ihren Ärzten.

Man müsste den Ärzten und Ärztinnen vorschreiben, dass sie nur noch Generika verordnen dürfen. Und die Apotheker/in müsste bei jeder Herausgabe aufklären, falls doch noch ein Original auf dem Rezept steht.

Gerechter wäre es, wenn der Patient/in die Differenz zwischen Generika und Original bezahlen müsste.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.8 Artikel 38b KLV

Für mich ist das Problem für Patienten mit einer seltenen Krankheit (non onkologie) nicht gelöst.

Bemerkungen:

1. Weil es bei einer seltenen Krankheit selten möglich ist publizierte Studiendaten mit Kontrollgruppen aufzutreiben. *Bei meiner DIPNECH Krankheit gibt es weltweit nur 200 Fälle mit der gleichen Krankheit. Ich konnte beim kantonalen Gericht nur Case Reports vorlegen und kam deshalb gleich nach der OLUtool Liste ins D. Zum Glück kam 2021 eine Studie mit 40 Patienten heraus (USA und Israel zusammen), obwohl auch diese ohne Kontrollgruppe ist. Bei der Krankenkasse war ich gemäss OLUtool Liste immer noch im D. **Das Bundesgericht hat aber festgehalten, die Wirksamkeit eines Medikaments kann anhand von Zwischenergebnissen klinischer Studien oder anderer wissenschaftlich nachprüfbarer Aussagen bejaht werden. Zudem kann der Nutzen eines Medikamentes kurativer oder palliativer Natur sein.***

2. Im Artikel 38b KLV steht: Daher **sollten** klinische Experten von den Vertrauensärztendas genügt nicht. **Es muss vorgeschrieben werden, dass die Vertrauensärzte unabhängige klinische Spezialisten zuziehen müssen. Wird dies nicht gesetzlich verankert, werden dies die Krankenkassen nicht tun.**

Die neutrale Beurteilung eines unabhängigen Facharztes wird eher akzeptiert und somit wird es mit Sicherheit weniger Gerichtsfälle geben.

3. Bei einer Therapie – Versuch sollten ebenfalls Fachexperten oder noch besser eine zentrale Stelle die Bedingungen mitbestimmen.

*Meine Erfahrung: Nach dem Bundesgerichtsentscheid war die KK einverstanden mit einem Medikamenten – Versuch. Nach 3 Monaten sollten sich aber die Lungenwerte verbessert haben, sonst wird die Verordnung gestrichen. Als ob das möglich wäre! Während 40 Jahren haben sich die Bronchienwände langsam verdickt und es haben sich Bronchiektasen gebildet, weil ich nicht behandelt wurde. Beide Diagnosen sind irreversible. **Man ist schon glücklich, wenn man wieder ein selbständiges Leben führen kann ohne SpiteX, ohne Sauerstoff, mit weniger Husten, weniger Auswurf, weniger Atemnot ect.***

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Man sollte daran denken, dass eine nicht behandelte Krankheit am Schluss oft teurer zu stehen kommt. Wiederholter Arztwechsel, wiederholte Untersuchungen, Verschlechterung des Zustandes (Sauerstoff Tag und Nacht), Spitalaufenthalte, Physiotherapie zu Hause etc. Auch für den Patienten ist es oft teuer: Haushalthilfe, Podologin, Mahlzeitendienst etc. Ich bin überzeugt, dass themenübergreifende Fachärzte, die mit Patienten gearbeitet haben, besser einschätzen können, was es wirklich braucht und was eine nicht Behandlung bedeutet.

Die Kosek har zwar Kompetenzzentren aufgebaut, aber ihr Angebot ist sehr eingeschränkt. Es gibt unzählige seltene Krankheiten, die nicht in diese Angebote passen.

Wenn das Problem für seltene Krankheiten nicht gelöst wird, führt das immer mehr zur Zweiklassenmedizin.

Es gibt Patienten, die wissen, dass man ohne Anwalt vor Gericht kann und soche, die Geld haben und mit Anwalt vor Gericht gehen und Patienten, die Geld haben und das Medikament vorübergehend selber bezahlen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Dann gibt es Patienten, die nicht wissen, dass man ohne Anwalt vor Gericht kann und solche, die sich nicht zutrauen, dies zu tun. Es gibt auch Patienten, die kein Geld haben für einen Anwalt und kein Geld haben das Medikament selber zu bezahlen.

Im schweizerischen Gesundheitswesen kann es nicht sein, dass solche Patienten ihr Leiden und ihre Qualen hinnehmen müssen und allenfalls sogar frühzeitig daran sterben.

Oft sind Off – Label Medikamente sehr teuer. Man könnte z. B. einen Vorschlag machen, wie viel eine Krankenkasse ein einem Jahr bezahlen muss.

Ein fixer Betrag wird jedes Jahr zu 100 % bezahlt und

für die Mehrkosten gibt es pro Jahr einen Beitragsplan:

z.B. bis zu diesem Betrag gibt es noch zusätzlich 75%

bis zum nächsten Betrag gibt es noch zusätzlich 50%

bis zum nächsten Betrag gibt es noch zusätzlich 25 %

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Valerie Furrer

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Valerie Furrer

Adresse* : Churerstrasse 92H, 8808 Pfäffikon
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 076 505 55 04

E-Mail* : valisch@bluewin.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Als Mitglied des Schweizerische Apothekerverband vertrete ich auch seine Interessen. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. pharmaSuisse lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

pharmaSuisse steht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass pharmaSuisse an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren

pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen pharmaSuisse resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Schweiz insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Festlegung dieser Definitionen und der damit verbundenen erhöhten Rechtssicherheit.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Regelung der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit in welcher die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden, hemmt die Forschungsinvestitionen in der Arzneimittelindustrie.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Durch diese Regelung könnten Forschungsinvestitionen in andere Indikationsmöglichkeiten gehemmt werden.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Erhöhung des Preisabstandes von 5 % wurde von den Entente-Verbänden gefordert. Die Umsetzung basiert auf gleicher Wirkstoffzusammensetzung falls mehr als zwei Arzneimittel in der SL aufgeführt sind (Artikel 65dbis Absatz 2 KVV). Neue zusätzlichen Preisabstände (40 bzw. 45 bzw. 80 Prozent ab einem Marktvolumen des Originalpräparates von CHF 40 Millionen pro Jahr unterstützen wir nicht und waren nicht Teil unseres indirekten Gegenvorschlages zur Einführung eines RPS
Siehe zudem Bemerkungen zu Art. 65c KVV.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Siehe Bemerkungen zu Art. 65c KVV

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbstbehalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und stimmen nicht mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV überein («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt).

Die freie Wahl des Leistungserbringers muss auch bei der Vergütung eines Arzneimittels im Einzelfall gewährleistet bleiben. Es gab vermehrt Probleme mit Kostengutsprachen, welche den Bezug über einen bestimmten Leistungserbringer vorsahen. Dabei war die Patientin bzw. der Patient jeweils in Unkenntnis der Einschränkung und wollte das Arzneimittel über den Leistungserbringer seiner Wahl beziehen, wodurch es Probleme bei der Vergütung durch die Krankenkasse gab.

Abs. 1 Bst. c: Ablehnung

Bei Anwendungen ausserhalb der Indikation einen Nachweis zu erbringen, dass dieses Arzneimittel kostengünstiger ist, ist nicht nur mit zusätzlichem, nicht vergütetem Aufwand verbunden, sondern kostet auch Zeit, welche die Patientinnen und Patienten mit schweren Erkrankungen nicht haben.

Abs. 2 Bst. a und c: Preisabschläge, die weitgereicht werden müssen, bedeuten einen zusätzlichen administrativen Aufwand für die Apotheken. Apothekerinnen und Apotheker kennen zudem die Indikation nicht und können nicht beurteilen, ob Preisabschläge notwendig sind.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es muss vermieden werden, dass die Versorgungssicherheit und die Patientensicherheit durch die Einführung von fixen Rabatten beeinträchtigt bzw. verschlechtert werden.

Es muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die Begrifflichkeit ist nicht praxisbezogen und realitätsfern.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
pharmaSuisse begrüsst die Senkung des administrativen Aufwands und das adressatengerechte Zur-Verfügung-Stellen der Informationen.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Verein Morbus Wilson Schweiz

Kategorie* : PatientInnenverband / -organisation

Kontaktperson* : Patricia Gygli, Präsidentin Verein Morbus Wilson Schweiz

Adresse* : Gotthelfstrasse 17, 4562 Biberist
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 032 623 57 43

E-Mail* : verein.morbus.wilson@gmail.com

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* :

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	7
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	8
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV.....	8
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV.....	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	8
4.1 Artikel 65b KVV.....	8
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	8
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	8
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	8
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV.....	8
7. Kostengünstigkeitsprinzip	9
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV.....	9
8. Nachfolgepräparate	9
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV.....	9
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	9
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV.....	9
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	9
10.1 Artikel 65c KVV.....	9
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV.....	10
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV.....	10
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV.....	10
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV.....	10
10.6 Artikel 34g KLV.....	10
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV.....	10
11.2 Artikel 38a KLV.....	11
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	11
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV.....	11
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV.....	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV.....	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV.....	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV.....	12
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln.....	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV.....	12
14.2 Artikel 31d KLV.....	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung.....	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV.....	13
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV.....	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV.....	13
15.4 Artikel 37 KLV.....	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz.....	13
16.1 Artikel 71 KVV.....	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	14
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV.....	14
17.2 Artikel 71a KVV.....	14
17.3 Artikel 71b KVV.....	15
17.4 Artikel 71c KVV.....	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV.....	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV.....	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	16
17.8 Artikel 38b KLV.....	16
17.9 Artikel 38c KLV.....	18
17.10 Artikel 38d KLV.....	18
17.11 Artikel 38e KLV.....	18
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin.....	18
18.1 Artikel 72 KVV.....	18
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung.....	19
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV.....	19
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV.....	19
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren.....	19
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV.....	19
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer.....	19
21.1 Artikel 67 KVV.....	19
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV.....	19
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV.....	19
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung.....	20
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV.....	20
22.2 Artikel 68a KVV.....	20
23. Prävalenzmodell.....	20
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV.....	20
24. Gebühren.....	20
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV.....	20
24.2 Anhang 1 KVV.....	20

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	21
26.	Ersatz eines Ausdrucks.....	21
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM).....	21
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen.....	21

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Hinweis: Aus Gründen der einfacheren Lesbarkeit wird im Text teilweise nur die männliche Form benutzt. Es sind aber ausdrücklich alle Geschlechter gemeint.

Verein Morbus Wilson (MW) Schweiz bedankt sich für die Möglichkeit, zu den vorgeschlagenen Verordnungsänderungen in der KVV und der KLV Stellung zu nehmen.
(MW) Schweiz ist Anlaufstelle für Menschen, welche von MW betroffen sind und deren Angehörige.

Medikation, Preisfestsetzung

Seid nunmehr zwei Jahren sind wir in der glücklichen Lage, dass die lebenserhaltenden Medikamente Triogen und Cuprior, beide Trientine-basiert, von Swissmedic zugelassen und auf der Spezialitätenliste (SL) aufgenommen sind. Eine grosse Erleichterung!
Dennoch irritierend finden wir, dass beide Medikamente deutlich überhöhte Preise haben, da Trientine in den vergangenen bald 20 Jahren eine exorbitante und gemäss Fachleuten ungerechtfertigte Preissteigerung erfuhr. Steht hier nicht das BAG in der Pflicht, die Medikamentenpreise realistisch zu gestalten und somit einen Teil zur Kostensenkung beizutragen?

Prozessoptimierung

Wir begrüssen, dass die Zulassungsinhaberin das BAG innerhalb von 30 Tagen über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei Swissmedic informieren muss, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen.
Auch die Möglichkeit zum «Early Dialogue» erscheint uns eine gute Anpassung.
Wir hoffen sehr, dass diese Massnahmen beitragen werden, den Zugang für Patienten zu neuen Arzneimitteln zu beschleunigen.

Folgende Punkte in der Vorlage sind problematisch und abzulehnen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Wir lehnen die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das Olu tool non Onko ab. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Auch wurde in der Evaluation (Kägi et al. 2020) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt. Ausserdem ist das Olu-tool nicht validiert.

Dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss, lehnen wir entschieden ab. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) und benachteiligt insbesondere auch Patienten mit seltenen Krankheiten für die es meist keine Therapieoptionen gibt, geschweigenen eine Standardtherapie.

Auch ist die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit abzulehnen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden. Warum sollten dann solche Medikamente überhaupt zugelassen und vergütet werden?

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wie wird die Innovationskategorie bestimmt? Gibt es objektive Kriterien, Beispiele? Tabletten statt Spritzen oder 1x Anwendung pro Tag statt alle 3 Stunden oder auch die Verbesserung von relevanten Nebenwirkungen kann für Patientinnen und Patienten von grosser Bedeutung sein und zur Verbesserung der Lebensqualität beitragen. Aus Patientensicht können die genannten Beispiele durchaus eine Innovation darstellen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kostenbeteiligung wird auf bis zu 50% erhöht. Das hat je nach dem erhebliche Kosten für die Versicherten zur Folge. Hat diese Regelung zur Folge, dass Patienten dauernd die Medikation wechseln müssen, da auch immer die Preise ändern und man dann immer auf das günstigere Generikum wechseln müsste? Bezogen auf die Compliance, gerade bei älteren Patienten oder diejenigen welche eine breite Palette an Medikamenten benötigen, wie beispielsweise auch Patienten mit seltenen Krankheiten, erscheint das wenig sinnvoll bzw. haben die Patienten teilweise erheblich mehr Kosten zu tragen, was sich nicht alle leisten können. Es besteht die Gefahr der zwei Klassen Medizin.

Biosimilars sollen nur bei der Erstabgabe einen Selbstbehalt von 20% haben. Da diese oft nicht austauschbar sind, scheint diese Regelung gar nicht zulässig. Es kann versucht werden den Patienten auf das günstigste Biosimilar einzustellen, gelingt das nicht oder sind mededizinische. Gründe kontraindiziert, so ist ein Wechsel berechtigt und daher auch kein erhöhter Selbstbehalt gerechtfertigt.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Massnahme wird begrüsst und trägt hoffentlich zu einem rascheren Zugang für Patienten bei.

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Der Early Dialogue ist ein international bereits etabliertes Element im Zulassungs- und Vergütungsprozess. Wir begrüssen dessen Einführung. Für die Planbarkeit aller Akteure wäre es jedoch wünschenswert verbindlicherer Vorgaben zu machen. Der Early Dialogue sollten beispielsweise für alle Arzneimittel, welche im Fast track Zulassungsverfahren zugelassen werden, beantragt werden können. Zudem sind medizinische Expertinnen und Experten aus dem jeweiligen Indikationsgebieten, sowie Patientenvertretungen miteinzubeziehen. Wir hoffen, dass diese Massnahme zu einem rascheren Zugang für Patienten beitragen wird.

Im Übrigen sollte das Fast track Verfahren in allen Ländern vereinheitlicht werden.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Weiterführung der Datensammlung für eine erneute Evaluation 2025 begrüssen wir. In der Erläuterung steht dazu: Um die geplante Evaluation durchzuführen ist das BAG auf geeignete Informationen angewiesen.

Ein Ziel der nächsten Evaluation muss auch sein, aufzuzeigen, dass die Anpassungen der Verordnung den Zugang für die Patienten, insbesondere auch für seltene Krankheiten nicht verschlechtert hat (Ziele Massnahme 13 im Nationales Konzept Seltenen Krankheiten). Beispielsweise sollte gezeigt werden können, ob die geplanten Zwangsrabatte, dazu führen, dass Patienten schlechteren Zugang erhalten.

Um dies aufzeigen zu können, sollen die folgenden zusätzlichen Daten erfasst werden:

- Orphan Drug Status des angewendeten Arzneimittels
- Anwendung bei seltenen Krankheit: Unterteilen nach seltene onkologische Krankheit / seltenen nicht-onkologische Krankheit

Diese Unterscheidung ist relevant, da es unterschiedliche Nutzenbewertungsinstrumente für onkologische Krankheiten gibt und alle anderen Krankheiten.

Die letzte Evaluation hat gezeigt, dass die Daten uneinheitlich von den Versicherungsunternehmen eingereicht wurden und daher eine effiziente Analyse schwierig war. Die Datensammlung muss diesmala also optimiert werden, damit aussagekräftige Anlaysen gemacht werden können. Es sollten daher klare Vorgaben gemacht werden, wie die Daten einzureichen sind, damit die nächste Evaluation gwinbringende Erkenntnisse liefern kann.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir lehnen die vorgeschlagene Ergänzung von Buchstabe c ab, dass teure Medikamente mit günstigen nicht zugelassenen Wirkstoffen substituiert werden sollen. Selbstverständlich gibt es problematische Beispiele wie im erläuternden Bericht festgehalten (Avastin®/ Lucentis®). Mit dieser Regelung würde jedoch das Grundprinzip der Medikamentenzulassung und -Prüfung untergraben werden Der Aspekt Kosten darf nicht über die Qualität gestellt werden.

Die Einführung von Buchstabe d finden wir hingegen eine sinnvolle Ergänzung. Investition in Prävention ist eine win-win Situation. Dem Betroffenen wird das Leid der Krankheit erspart und dem Gesundheitswesen entstehen weniger Kosten.

Den Absatz 3 lehnen wir hingegen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fotschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Es ist nicht klar formuliert ob Absatz 3 unter Art. 71 a auch bei Art. 71b gilt. Falls dieser auch hier Anwendung findet, lehnen wir diesen ab. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Oft wird, wenn überhaupt, symptomatisch behandelt. Bei der Beurteilung des therapeutischen Fortschritts muss das EDI zwingend mit Experten zusammenarbeiten. Siehe dazu auch unter 28.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Neu sollen Verhandlungen bezüglich der Preisfestsetzung stattfinden, wenn die Zulassungsinhaberin, die das importierte Arzneimittel im Ausland vertreibt, auch in der Schweiz eine Niederlassung hat. Wir verstehen die Massnahme im Sinne, dass nicht nur die Zulassung im Ausland erfolgen soll, sondern auch in der CH (bisher garantierter Preis durch den Import). Jedoch kann dies die Situation für Patienten erneut verschlechtern, da sie keinen gleichberechtigten Zugang haben. Es entsteht zudem eine ungleiche Situation bei den Firmen, welche eine Niederlassung in der Schweiz haben oder eben nicht.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Differenzierter Selbstbehalt auch bei der Einzelfallbeurteilung. Bitte streichen, da nicht anwendbar bzw. eine unnötige Kosten- Belastung von schwer kranken Menschen ohne vielfältige medikamentöse Optionen. Differenzierter Selbstbehalt setzt voraus, dass für die Indikation mehrere Arzneimittel zur Verfügung stehen und aus nicht medizinischen Gründen, eine teure Alternative gewählt wird. Die Einzelfallbeurteilung hat aber per Definition ein sehr enges Anwendungsgebiet (tödlich verlaufenden Krankheiten und schweren sowie chronischen gesundheitliche Beeinträchtigung, sowie Medikation nicht auf der SL oder off-label Einsatz), ein differenzierter Selbstbehalt dürfte in diesen Fällen also kaum zur Anwendung kommen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir lehnen den ganzen Artikel ab aus folgenden Gründen. Bei seltenen Krankheiten, welche die Einzelfallbeurteilung angewendet wird, besteht oft im Vorfeld keine weitere Therapieoption zur Verfügung, geschweige den eine Standardtherapie. Daher eignen sich auch die standardisierte Evaluation der Nutzenbewertung durch das olu tool non Onko nicht. Das Bewertungstool ist für seltenen Krankheiten nicht geeignet, das wurde bereits mit dem Verband der Vertrauensärzte diskutiert. Schon der Name zeigt, dass es aus der Onkologie entstanden ist. Es braucht keine fundierten wissenschaftlicher Kenntnisse, um zu verstehen, dass es unmöglich ist, alle nicht onkologischen Krankheiten gleichermassen abdecken zu können. Allein unter den seltenen Krankheiten gibt es 6-8'000 unterschiedliche Krankheiten. Da diese rar sind, sind auch unter Betroffenen mit der gleichen Krankheit die Verläufe teilweise sehr unterschiedlich und nicht vergleichbar.

Auch wurde in der Evaluation (2020 Kägi et al.) anhand des Beispielgesuchs aufgezeigt, dass die Anwendung des Tools zu inkonsistenten Entscheiden führt.

Entschieden lehnen wir ab, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV gemäss Abs. 1 ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies widerspricht der heutigen Praxis, welche auch vom Bundesgericht festgehalten wurde (9C_805/2019 vom 02.06.2020, E.6.2.2.) Das Urteil besagt, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht".

Die vorgeschlagenen Änderungen würden somit die langjährige etablierte Praxis einschränken und insbesondere Patienten mit seltenen Krankheiten benachteiligen. Die im Bundesgericht explizit genannten "veröffentlichten Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc. sollten weiterhin berücksichtigt werden können für die Einzelfallbeurteilung.

Auch die arbiträre generelle Grenze von "mindestens 35 Prozent Mehrnutzen" zum Nachweis der Wirksamkeit ist abzulehnen. Damit wären zwingend kontrollierte klinische Studien nötig, was für viele seltene Krankheiten nicht realisierbar ist. Auch die Verpflichtung, dass ein unmittelbarer therapeutischer Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufgezeigt werden muss, lehnen wir ab. Je nach Auslegung würde eine Vielzahl von Arzneimitteln, welche heute standardmässig gegen Volkskrankheiten eingesetzt werden und auf der Spezialitätenliste geführt sind dieser Vorgabe nicht entsprechen, was die Ungerechtigkeit der geplanten Regelung gegenüber Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten besonders deutlich macht.

Als Beispiel der "35% Regel" möchten wir die Anwendung von Statinen nennen. Die kürzlich publizierte Meta-Analyse (Byrne et al. 2022, JAMA Intern Med.) zeigt dabei eine relative Reduktion des Risikos für Herzinfarkte um 29 %, für Schlaganfälle um 14 % und für die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %. Absolut gesehen sank das Risiko für Herzinfarkte um 1.3 %, für Schlaganfälle um 0.4 % und für die die Gesamtsterblichkeit um 0.8 %.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Würde also die Grenze von «mindestens 35 Prozent Mehrnutzen» eingeführt, müssten konsequenterweise Statine nicht mehr vergütet werden, andernfalls würde Patienten, welche auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, also auch viele Betroffenen von seltenen Krankheiten, ungleich behandelt werden. Ein kürzlich durch das BAG durchgeführtes Health Technology Assessment kommt hingegen zu dem Schluss, dass ausreichende Evidenz dafür vorliegt, dass eine Statintherapie, die Erwachsenen ohne bestehende Herz-Kreislauf-Erkrankungen verschrieben wird, unter Studienbedingungen bei der Prävention kardiovaskulärer Ereignisse und der Sterblichkeit wirksam und kosteneffizient sei. (Oordt et al. 2021).

Das Beispiel zeigt klar auf, dass die Einführung des Kriteriums «mindestens 35 % Mehrnutzen» zur Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, welche für den Zugang zu Arzneimitteln auf die Einzelfallbeurteilung angewiesen sind, führen würde.

Die Festlegung auf Endpunkte, welche «einen unmittelbaren therapeutischen Einfluss auf den Krankheitszustand und/oder die Sterblichkeit aufzeigen» ist nicht nachvollziehbar. Nach dieser Regelung hätten Arzneimittel mit anderen relevanten Vorteilen wie z.B. die bessere Einstellbarkeit des Blutzuckerspiegels mittels Depot-Insulin (long-acting insulin) anstatt herkömmlichem Insulin bei Type 2 Diabetes keinen Mehrnutzen und dürften nach den Bewertungsmassstäben der Revision auch nicht mehr erstattet werden. Beispiele bei den seltenen Krankheiten wären orale Behandlungsalternativen zu regelmässigen Infusionen bei Morbus Gaucher Type 1 und Morbus Fabry. Bei gleicher Wirksamkeit und weniger infusionsbedingter Nebenwirkungen bieten sie eine grössere Freiheit im Alltag und insgesamt eine Verbesserung der Lebensumstände für die Betroffenen (Cox T.M. The Lancet 2015 / Hughes D. A. et al. Journal of medical genetics 2017).

Wir schlagen hingegen die Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.

Auch darf das bisher sehr erfolgreiche Instrument des Therapieversuchs nicht eingeschränkt werden. Es ist besonders bei den sogenannten ultra-seltenen Krankheiten (weniger als eine Person in 50'000) häufig die einzige Möglichkeit zur Therapie, da wegen der kleinen Anzahl Betroffener keine den Standards entsprechenden klinischen Studien durchgeführt werden können. Wie es sich bereits heute in der Praxis bewährt hat, sollte sich die Krankenversicherer an der Therapie beteiligen, nachdem der Therapieversuch erfolgreich war. Das heisst zu diesem Zeitpunkt sollte das Arzneimittel von der Nutzenkategorie C zu B aufsteigen mit entsprechender Übernahme von Kosten. Ist dies gegeben ist auch die Vorleistung durch die Zulassungsinhaberin in Ordnung. Bleibt die Situation nach dem ersten Therapieversuch unklar für die Zulassungsinhaberin, befürchten wir, dass kleine Firmen sich nicht mehr an Therapieversuchen beteiligen werden, zum Nachteil der Patienten, welche diese meist einzige Therapieoption benötigen.

Auch möchten wir die rechtliche Frage stellen, ob Firmen verpflichtet werden können, Arzneimittel im off-label use (z.B. Therapieversuch) gratis abzugeben? Sollte dies nicht der Fall sein, ist der Therapieversuch nicht gesichert, was nicht zulässig ist.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Medizinische Entscheidungen dürfen nicht durch ökonomische Überlegungen beeinflusst werden. Es ist nicht haltbar, dass die Beurteilung durch die vertrauensärztliche Person unter Einbezug von Fachpersonen, durch Personen ohne med. Fachkenntnisse, also allein mit der Beurteilung der Kosten, die Entscheidung so beeinflussen darf, dass allenfalls von einer Behandlungsempfehlung (oder mindestens einem Versuchs Rating C) eine Nicht-Empfehlung (Rating D) erfolgen kann. Der Umgekehrte Fall erscheint uns ebenfalls nicht sinnvoll, also das Ermöglichen einer Nicht-Empfehlung aus medizinischer Sicht zu einer Empfehlung aufzusteufen.

Eine medizinische Entscheidung muss auch bei Einzelfällen die anhand der verfügbaren Daten am besten für den jeweiligen Patienten geeignete Therapie sein. Unabhängig von ökonomischen Überlegungen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir verstehen, dass der Druck für eine SL Aufnahme erhöht werden soll und sehen den Preisabschlag nach 24 Monaten in der zugelassenen Indikation in diesem Kontext. Die Situation, dass der SL-Aufnahmeprozess über 2 Jahre dauert, ist aus Patientensicht nicht akzeptabel. Anders gesagt, bedarf es keiner Regelung einer Situation, die es nicht geben sollte. Wie Eingangs gesagt, braucht es eine Anpassung des SL-Aufnahmeprozesses. Diese Problematik soll nicht über die Anpassung bei der Einzelfallbeurteilung erfolgen.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Die gesparten Ressourcen sollen beim SL Aufnahmeprozess eingesetzt werden.

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:

Es entspricht der gängigen Praxis und gibt die nötige Zeit für die Umstellung auf ein neues Arzneimittel.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Um die Einzelfallbeurteilung zu optimieren schlagen wir die folgenden Massnahmen vor:

- Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung mit klinischen Expertinnen und Experten, die Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten besitzen. Für die seltenen Krankheiten sollen die Experten aus den spezialisierten Zentren, welche durch die Nationale Koordination Seltene Krankheiten kosek anerkannt wurden, berücksichtigt werden. Wo noch keine krankheitsspezifischen Zentren anerkannt wurden, sollen die Universitätsspitäler diese Aufgabe übernehmen. Auch sollten die Patientenorganisationen einbezogen werden (falls vorhanden), die Erfahrung mit den entsprechenden Arzneimitteln ist oft sehr gross.
- Einführung einer Liste mit etablierten Einzelfällen
- Zu prüfen ist auch, ob ein Fonds (bei der gemeinsamen Einrichtung) z. B. aus Rückvergütungen der Industrie geschaffen werden soll, um Therapieversuche gemäss Nutzenkategorie C, welche nicht anders finanziert werden können (z. B. ZulassungsinhaberIn ist nicht bereit eine Finanzierung zu übernehmen), zu finanzieren.
- Ebenfalls braucht es zwingend eine Stelle (Ombudsstelle), an die sich Patientinnen und Patienten bei einer ablehnenden Entscheidung wenden können, bevor sie den gerichtlichen Weg beschreiten müssen. Diese Stelle müsste über das notwendige medizinische und vertrauensärztliche Know-how verfügen, um die Gesuche unabhängig und rasch zu beurteilen.
- Insgesamt ist eine Regelung zu finden, dass eine Nichteinigung bzw. eine Blockierung seitens ZulassungsinhaberIn z. B. mittels Beharren auf einem bestimmten Preis oder einer nicht genügend begründeten Ablehnung durch die Krankenkasse nicht zu einer Nicht-Behandlung führen können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Verein QualiCCare

Kategorie* : Andere

Kontaktperson* : Astrid Czock

Adresse* : Rütistrasse 3A
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 0565521201

E-Mail* : czock@qualiccare.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 30.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	5
1. Definitionen	5
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	5
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	6
4.1 Artikel 65b KVV	6
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	6
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	6
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	7
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	7
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	7
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	7
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	8
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	8
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	8
10.6 Artikel 34g KLV	8
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	9
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	9
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	9
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	9
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	10
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	10
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	10
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	10
13.1 Artikel 31c KLV.....	10

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	10
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	10
14.2 Artikel 31 d KLV	11
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	11
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	11
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	11
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	11
15.4 Artikel 37 KLV	11
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	12
16.1 Artikel 71 KVV	12
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	12
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	12
17.2 Artikel 71a KVV	12
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	13
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	13
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	13
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	14
17.9 Artikel 38c KLV	14
17.10 Artikel 38d KLV	14
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	15
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	15
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	15
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	15
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	15
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	16
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	16
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	16
22.2 Artikel 68a KVV	16
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	17

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	17
26.	Ersatz eines Ausdrucks	17
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	17
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Da sich der Verein QualiCCare für eine Verbesserung der Versorgungsqualität von chronisch kranken Menschen in der Schweiz einsetzt, sind ihm ebendiese Versorgungsqualität und -sicherheit sowie die optimale Patientenversorgung und -sicherheit ein prioritäres Anliegen. Gerne nehmen wir daher zur Vorlage der Änderung der KVV und der KLV betreffend kostensenkender Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit Stellung.

In dieser Stellungnahme vereinen wir die Meinungen unserer Mitgliederorganisationen zu den vereinsrelevanten Punkten, namentlich der Versorgungssicherheit und -qualität sowie der optimalen Patientenversorgung und -sicherheit, zu einer gemeinsamen Stimme. Weitergehende organisationsspezifische Meinungen unserer Mitglieder werden in ihren organisationseigenen Stellungnahmen ausgeführt.

Der vorliegende Verordnungstext lässt die Qualität aussen vor, und fokussiert nur auf die Wirtschaftlichkeit und die Kosten. Die Entwicklung von patientengerechten innovativen (neue) galenischen Formulierungen, welche die bestehende mangelhafte Medikamentenadhärenz, bzw. die Compliance, seitens Patient:innen verbessern und so die Gesundheitskosten massiv senken könnten, werden mit dieser Verordnung verunmöglicht oder zumindest stark gebremst. Gerade bei Generika und Biosimilars werden galenische Formulierungen aus Kostengründen immer weniger angeboten. Ohne individuelle, pharmazeutische Magistralrezepturen, wären schon heute viele Kinderdosierungen und andere individuell benötigte Arzneimittelmischungen nicht mehr verfügbar. Immer mehr kostengünstige, lebenswichtige Arzneimittel werden ausser Handel gezogen (Bsp. Bactrim/Antibiotika generell, Digoxin). Schon heute sind 4% der SL-Medikamente sowie >9% aller Medikamente nicht lieferbar, wobei vor allem die Preisklassen < CHF 20.- betroffen sind und nur 1% in der Preisklasse über CHF 100.- liegt

Wir unterstützen Bemühungen, die Gesundheitskosten zu stabilisieren oder deren Wachstum zu bremsen. Ebenso unterstützen wir die Generikaförderung, Stärkung der Versorgungssicherheit sowie den schnelle Zugang zu neuen Arzneimittel und eine angemessenen Abgeltung. Allerdings werden diese Massnahmen mit der vorliegende Revision nicht erreichbar sein und es sind zudem keine Rückschlüsse auf ein tatsächliches Einsparpotenzial möglich. Stattdessen werden sogar zum Teil neue Fehlanreize gesetzt und die Administration erhöht. Gemäss unserer Einschätzung wird die Revision zu Mehraufwand führen, während unklar bleibt, mit welchen Einsparungen zu rechnen ist. Es sollte unbedingt eine Regulierungsfolgeabschätzung erfolgen, um das tatsächliche Einsparpotential aufzuzeigen.

Es sollte ausserdem eine Koordination zwischen der vorliegenden Vorlage und dem Kostendämpfungspaket 2 stattfinden, da auch letzteres auf Anpassungen der KVV und KLV hinweist. Wenn Bestimmungen, die durch die vorliegende Revision angepasst werden, im Zuge einer allfälligen Umsetzung des zweiten Kostendämpfungspakets bereits wieder revidiert werden müssen, erhöht sich die Gefahr, dass die Versorgungssicherheit leidet und dass es zu einer Ungleichbehandlung der Patient:innen kommt.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Definitionen sollten mit denen des Heilmittelgesetzes (HMG) und deren Verordnungen abgestimmt sein.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65^b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Versorgungsqualität leidet, wenn nur die Hauptindikation berücksichtigt wird. Bis anhin wird der TQV im Handbuch zur SL geregelt. Gemäss heutigem Handbuch kann die Hauptindikation auch auf Grund der Therapielinie bestimmt werden. Dies fehlt hier.

Da diverse Nebenindikationen häufig für weniger Personen essentiell sind, ist es essentiell, dass der Zugang für alle Patient:innen gleichermassen gewährleistet ist. Im erläuternden Text steht, dass das BAG hier für weitere Indikationen Auflagen und Bedingungen festlegen kann, damit das Arzneimittel das Kriterium der Wirtschaftlichkeit erfüllt. Hierzu ist aber eine medizinische Expertise unabdingbar. Die Rechtssicherheit muss gewahrt werden!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Das Kostengünstigkeitsprinzip widerspricht dem geltenden KVG, welches im Art. 32 vorsieht, dass Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen. Die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit dürfen nicht der Wirtschaftlichkeit untergeordnet werden. Des Weiteren hat sich das Parlament im Jahr 2022 gegen das Kostengünstigkeitsprinzip ausgesprochen, da die Erfahrungen im Ausland die Versorgung teilweise massiv verschlechtert haben.

Die vorgeschlagenen Regelungen stehen ausserdem teilweise im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG, welches besagt, dass Tarife und Preise betriebswirtschaftlich bemessen sein müssen und eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten erreicht werden muss. Eine ausschliessliche Fokussierung auf Kostensenkung ist daher abzulehnen.

Die vorgeschlagenen Änderungen würden des Weiteren dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen und die Schweiz im Vergleich zum internationalen Ausland unattraktiv für Innovationen wird. Dieses Problem wird insbesondere in Bereichen wo seit längerem keine Fortschritte erzielt wurden und bei seltenen Krankheiten, stark ausgeprägt sein.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zwar wird mit einer solchen Liste die Gleichbehandlung der Patient:innen sichergestellt, doch gleichzeitig greift der Staat in die Behandlungsfreiheit der Ärztinnen und Ärzte ein, denn neben den erwähnten Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen, welche den Austausch von gewissen Arzneimitteln verhindern, gibt es auch patientenspezifische Gründe für einen Verzicht auf Substitution, was bei Biosimilars noch verstärkt zum Tragen kommt.

Eine entsprechende Liste müsste auf jeden Fall von einem unabhängigen Expertengremium mit entsprechenden fachlichen pharmazeutischen und medizinischen Kompetenzen erstellt werden und es müssten ebenfalls alle Arzneiformen, d.h. die galenischen Formulierungen, berücksichtigt werden. Eine abschliessende Substitutionsausnahmeliste zu erstellen, erachten wir allerdings als nicht realistisch, denn gerade in komplexen Fällen kann nur der behandelnde Arzt/Ärztin beurteilen, ob aus Wirksamkeits- und Sicherheitsgründen das teurere Arzneimittel verschrieben werden muss. Der Kostenunterschied darf dabei nicht zulasten der Patient:innen gehen.

Eine Regelung wie hier vorgeschlagen gefährdet die Patientensicherheit, wobei gerade chronisch kranke Menschen besonders betroffen wären.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Einerseits ist die Schaffung einer Rechtsgrundlage für eine Weitergabe von Daten zwecks Evaluation im Zusammenhang mit der Anwendung der Art. 71a-d begrüssenswert, doch andererseits wäre dies nicht nötig, wenn Grundlagen geschaffen werden, die Aufnahme in die SL nach erfolgter Zulassung zu beschleunigen indem der Aufwand entsprechend vereinfacht werde. Hierzu können die betroffenen Stakeholder gemeinsam Lösungen finden.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimittel zu Präventionszwecken (Postexpositionsprophylaxe) ist insbesondere aus Patientensicht sehr zu begrüssen.

Neben den bisherigen Kriterien zur Beurteilung im Einzelfall sieht die Vorlage nun auch das Kriterium der Kosten vor. So soll auch eine Arzneimittel von der OKP übernommen werden, wenn es im Vergleich zu anderen in der SL aufgeführten Medikamenten kostengünstiger ist und die Wirksamkeit auf Basis von kontrollierten Studien mindestens vergleichbar ist. Dies ist zwar aus ökonomischer Sicht nachvollziehbar, jedoch stehen nicht immer solche Studien zur Verfügung für die Vergleichbarkeit der Produkte und gleichzeitig besteht das Risiko, dass der Druck auf die Leistungserbringer steigt, aus wirtschaftlichen Überlegungen ein kostengünstigeres Produkt zu verschreiben.

Es muss unerheblich sein, ob der Nachweis der Wirksamkeit auf kontrollierten oder auf nicht randomisierten Studien beruht. Eine randomisierte Studie ist nicht immer möglich, wenn die zu untersuchende Erkrankung selten ist oder wenn ethische Gründe dagegen sprechen. Gerade bei neuen innovativen Therapien sind vergleichende Studien ethisch meist nicht vertretbar.

Das Ziel müsste sein, einen patienten-orientierten (medical unmet need) und gerechten Zugang zu neuen Arzneimitteln sicherzustellen, was mit der vorliegenden Formulierung des Artikels nicht erreicht wird.

Die Begrifflichkeiten bringen mehr Verwirrung als Rechtssicherheit und sind nicht abgestimmt mit Art. 71a Abs. 3 KVV und Art. 38b Abs. 6 und 7 KLV («grosser therapeutischer Nutzen» und «bedeutender

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

therapeutischer Nutzen» bzw. bedeutender therapeutischer Fortschritt). Des Weiteren, bedarf es zur Beurteilung des "grossen therapeutischen Nutzens" (wenn der Begriff dann einheitlich formuliert ist) unbedingt der medizinischen Fachexpertise mit klinischer Erfahrung im relevanten Indikationsbereich.

Aus Gründen der Patientensicherheit und der Versorgungsqualität ist die vorgeschlagene Anpassung abzulehnen.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Definition vom "grossen therapeutischen Nutzen" anhand eines 35%igen Fortschritts, welcher anhand von klinisch relevanten Endpunkten aufgezeigt wird, ist gerade im Bereich der Ausnahme und Einzelfallsituationen, für welche die Artikel 71 a-d geschaffen wurden, problematisch, da oft keine oder wenig kontrollierte klinische Studien vorhanden sind und so insbesondere Patient:innen mit seltenen Krankheiten und in anderen speziellen Situationen der Zugang zu diesen Arzneimittel erschwert oder verunmöglicht werden. Dies bedeutet eine massive Verschlechterung der Versorgungsqualität der Bevölkerung in der Schweiz.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Bestimmungen in Art. 71c KVV sind elementar, dass Patient:innen den Zugang zu lebensnotwendigen Medikamenten haben, auch wenn diese in der Schweiz noch nicht zugelassen sind oder auf der SL geführt werden. Die im Grundsatz begrüssenswerte Ergänzung der Möglichkeit der Vergütung von identischen, importierten Arzneimittel bei Lieferengpässen darf nicht dazu führen, dass die behandelnde Ärztin bzw. Arzt jedes Mal ein Kostengutsprachege such stellen muss.

Es sollte sichergestellt werden, dass ein einheitlicher APV durch eine zentrale Instanz dem Versicherer zur Verfügung steht, denn wenn jeder Versicherer selber den APV herleiten muss, sind potentiell erneut Ungleichbehandlungen möglich.

Eine pragmatische Lösung bei einem temporär nötigen Import aufgrund häufiger Lieferengpässe im Falle eines SL-gelisteten Medikaments, wäre, dass der Publikumspreis ohne weitere administrative Hürde übernommen würde.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der grundsätzliche Zweck des Artikels ist zu begrüßen, insbesondere die Ausrichtung auf die Nutzenbewertung, wobei in der vorliegenden Form der "Nutzen" für die Patient:innen leider ausser acht gelassen wird. Die Konkretisierung des Begriffs des therapeutischen Nutzens (jedoch abgestimmt mit Art. 71a KVV) ist sicher begrüßenswert und es ist auch sinnvoll, diesen anhand klinischer Studien darzulegen, jedoch in Situationen, wo keine Standardtherapien vorhanden sind, ist es illusorisch, randomisierte Studien zu verlangen, da es keine gibt!

Die 35%-Regel lässt sich nicht einfach so umsetzen, denn im Einzelfall kann ein kleiner(er) Nutzen einen grossen Einfluss auf die Lebensqualität der Patient:innen haben.

Das Anwendungsgebiet von Art. 71 a-d KVV würde ausserdem massiv eingeschränkt und die Heilungschancen von schwererkrankten Patienten erheblich vermindert. Eine starre Grenze von mindestens 35% Mehrnutzen widerspricht der Therapiefreiheit und würde die Qualität der Gesundheitsversorgung beeinträchtigen.

Der grosse therapeutische Nutzen muss weiterhin auf individueller Basis unter Einbezug des gesamten medizinischen Wissens und aller Forschungsergebnisse abgewogen werden, so wie es auch Sinn und Zweck dieses Artikels ist.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Die in den Vernehmlassungsunterlagen vorgeschlagenen Anpassungen sollen eine Kostenersparnis bringen, jedoch wäre es wichtig zu wissen, in welcher Höhe diese Kostenersparnis erwartet wird. Der Zugang von schwerkranken Personen zu adäquater und optimaler Behandlung wird durch die Annahme dieser Vorlagen massiv eingeschränkt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Verein Zuger Apotheken

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Martin Affentranger

Adresse* : Poststrasse 3 / 6330 Cham
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 041 780 39 19

E-Mail* : martin.affentranger@anklinapotheke.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : Klicken oder tippen Sie, um ein Datum einzugeben.

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	7
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	7
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	8
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	8
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	9
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	9
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	9
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	11
13.1 Artikel 31c KLV.....	11

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	12
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	12
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	13
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	14
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	14
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	14
17.8 Artikel 38b KLV	15
17.9 Artikel 38c KLV	15
17.10 Artikel 38d KLV	15
17.11 Artikel 38e KLV	15
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	15
18.1 Artikel 72 KVV	15
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	16
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	16
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	16
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	16
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	16
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	16
21.1 Artikel 67 KVV	16
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	16
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	17
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	17
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	17
22.2 Artikel 68a KVV	17
23. Prävalenzmodell	17
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	17
24. Gebühren	17
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	17
24.2 Anhang 1 KVV	18

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	18
26.	Ersatz eines Ausdrucks	18
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	18
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	18

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Der Verein Zuger Apotheken vertritt die Apothekerschaft und ihre Interessen, sowie indirekt diejenigen der Patientinnen und Patienten, die zu ihrer Kundschaft gehören im Kanton Zug. Dabei stehen Patientensicherheit, Versorgungssicherheit und Verbesserung der medizinischen Versorgung sowohl qualitativ wie auch quantitativ und aus Sicht der Wirtschaftlichkeit (Optimierung des Kosten/Nutzen-Verhältnisses) im Vordergrund.

Versorgungssicherheit

Aufgrund der aktuellen Versorgungslage auf dem Arzneimittelmarkt (Arzneimittelengpässe), insbesondere bei günstigen, patentabgelaufenen Arzneimitteln, ist bei jeder preissenkenden Massnahme konsequent eine Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen. Behindernd für die jetzige Stellungnahme ist das Unwissen bezüglich des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe, die bis Ende 2022 konkrete Umsetzungsvorschläge zur Verbesserung der Arzneimittelengpässe erarbeitet.

Diverse Punkte dieser Vorlage gefährden die Versorgungssicherheit mit hochwertigen Arzneimitteln, indem die bereits günstigen Generikapreise undifferenziert weiter gesenkt werden sollen und damit den Schweizer Markt aufgrund des Preisdrucks weniger attraktiv gestalten. Bereits heute ist das Angebot trotz der höheren Generikapreise gegenüber dem Ausland deutlich kleiner. Eine weitere Senkung der Preise würde in mehreren Fällen das Angebot weiter verschlechtern ohne Kosten zu sparen. Bereits jetzt ziehen sich Anbieter von Generika aus dem Schweizer Markt vermehrt zurück (kürzlich z.B. Digoxin-Anbieter Medius AG per Ende September). Zudem verhindern die Massnahmen einen funktionierenden Wettbewerb zwischen den Arzneimitteln. Bereits jetzt sind Engpässe (z.B. Epipen®) besonders bei den tiefpreisigen Arzneimitteln zu spüren. Der Verein Zuger Apotheken lehnt deshalb sämtliche Änderungen, welche die Versorgungssicherheit gefährden so lange ab, bis nicht Massnahmen zur Verbesserung der Mangellage ergriffen wurden (siehe Bericht des BAG zu den Arzneimittelengpässen 2022).

Der Verein Zuger Apothekensteht einer Senkung der Arzneimittelpreise nicht ablehnend gegenüber. Die Senkung der Preise darf jedoch weder die Versorgungssicherheit noch die Qualität beeinträchtigen. Die normal anfallenden Kosten der Leistungserbringer beim Bezug der Arzneimittel (Lohn-, Betriebs- und Transportkosten) sowie ausserordentliche Energie-, Porto, Zollkosten und andere Gebühren, falls Medikamente wegen Lieferengpässen aus dem Ausland importiert werden müssen, sollten ebenfalls gedeckt werden. Aufgrund der weltweiten Inflation und der erhöhten Energie- und Erdölpreise wird die Situation durch Preissenkungen unnötig weiter verschärft.

Kostensenkende Massnahmen

Wir erinnern daran, dass der Verein Zuger Apotheken an einem Angebot beteiligt ist, das dem Parlament durch eine breite Allianz von Versicherern, Generika-Herstellern, Leistungserbringern und Grossisten adressiert wurde, bestehend aus den drei folgenden Massnahmen:

- die Erhöhung der Preisabstände um 5 % zwischen Originalpräparaten und Generika bei der 3-jährigen Überprüfung
- eine stufenweise Verbesserung in Richtung einer möglichst preisunabhängigen und anreizneutralen Vertriebsmarge zur Beseitigung von Fehlanreizen, um die Marktpenetration von Generika zu erhöhen.
- die jährliche Preisüberprüfung

Vertriebsanteil: die Kosten für Transport, Infrastruktur und Personal sowie Kapitalkosten sind abzudecken und die Fehlanreize sind gemäss Motion 20.3936 zu eliminieren
pharmaSuisse, zusammen mit curafutura, hat bereits Vorschläge ausgearbeitet, um die Fehlanreize und Quersubventionierung im Vertriebsanteil generell - und nicht nur bei Generika - zu korrigieren, nach dem Willen des Parlaments gemäss der angenommenen Motion 20.3936 "Medikamentenpreise.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Für eine Kostendämpfung dank Beseitigung negativer Anreize unter Aufrechterhaltung von Qualität und Versorgungssicherheit".

Wenn die Fehlanreize im Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären, dann wäre die Idee einer Fixmarge für wirkstoffgleiche Generika, die unterschiedlich festgelegt werden sollte je nach Dosierung, Form und Packungsgrösse, überflüssig. Der enorme, damit verknüpfte administrative Aufwand und die nötigen Berechnungen könnten gespart werden.

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form als isolierte Massnahme dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen.

Einzig und nur in Kombination mit einer massiven Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil wie im jüngsten, zusammen mit dem EDI und BAG, den Kostenträgern, pharmaSuisse, FMH und APA, H+ und GSASA erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022, wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtiger Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt. Auch wir vom Verein Zuger Apotheken unterstützen diese Kompromissvorschlag.

Forschung und Innovation – Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten

Zu den Fragen bezüglich Festlegung der Kostenübernahme und Fabrikabgabepreise unterstützen der Verein Zuger Apotheken resp. seine Mitglieder als Teil der medizinischen Versorgung der Bevölkerung den Pharmastandort Zug insofern, als dass einerseits bezahlbare und anreizfreie Modelle der Versorgung mit Medikamenten geschaffen werden müssen. Andererseits ist es essenziell, dass Innovationen und Forschung im Vergleich zum Ausland nicht benachteiligt werden und die Zugangsgerechtigkeit zu Medikamenten nicht durch den administrativen Ausbau von Einzelfallentscheiden geregelt wird.

Die Grundzulassung von neuen Medikamenten muss durch den Bund in angemessener Geschwindigkeit garantiert werden und darf nicht an Verhandlungen zwischen Pharmafirmen und Versicherungen abgeschoben werden. Dies fordert auch die im Parlament angenommene Motion 19.3703 "Medikamentenkosten. Es braucht Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem im Bereich der Grundversicherung".

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Der zusätzliche administrative Aufwand von Leistungserbringerinnen bei parallelimportierten Arzneimittel muss durch eine Erhöhung der Marge abgegolten werden.

Es besteht die Gefahr, dass damit falsche Anreize gesetzt werden, dass Firmen ihre Medikamente gar nicht mehr bei Swissmedic zur Zulassung beantragen. Generell sind die Hürden für eine Schweizer Zulassung bereits hoch.

Zudem gefährden Parallelimporte die Patientensicherheit. Ist ein Arzneimittel in der Schweiz nicht zugelassen, ist nicht in jedem Fall die gleich hohe Qualität beim Bezug aus dem Ausland sichergestellt, sogar Fälschungen sind möglich. Des Weiteren besteht die Gefahr, dass ein Parallelimporteur nur die Präparate importiert, die rentieren und, wenn eines plötzlich zu teuer wird, dieses durch ein billigeres ersetzt oder der Import ganz eingestellt wird. Das führt zu Umstellungen beim Patienten, die sich negativ auf Gesundheit und Lebensqualität auswirken können.

Sollten Parallelimporte dennoch zugelassen werden, müssen diese unter strengen Bedingungen erfolgen und durch die SL vergütet werden. Der Patient darf nicht durch Zusatzkosten bestraft werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zum KVG. Tarife und Preise müssen nicht nur betriebswirtschaftlich bemessen sein, sondern auch eine qualitativ hoch stehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten bieten. Die Priorisierung der Kostengünstigkeit auf Verordnungsstufe verstösst gegen die übergeordnete Regelung des KVG.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Auch andere Darreichungsformen oder Applikationsweisen oder -frequenzen sollten beim therapeutischen Quervergleich miteinbezogen werden, sofern sie einen deutlichen Vorteil für die Patientinnen und Patienten bieten. Damit können sie unter Umständen zur Therapietreue und damit zur Wirksamkeit indirekt beitragen.

Es ist unklar, wie oft die therapeutischen Quervergleiche durchgeführt werden. Neben der 3-jährlichen Preisüberprüfung entsteht zusätzlicher administrativer Aufwand, was wiederum Kosten verursacht. Entsprechend ist eine automatisierte Durchführung mit möglichst wenig Kosten notwendig.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Prozentsätze und die damit einhergehenden Abstände scheinen nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher willkürlich und nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände bei der Senkung des Originalpreises könne zur Folge haben, dass der gesamte Generika- und Biosimilarsmarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung mit Vorbehalt

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Erstellung einer entsprechenden Liste untergräbt die Verschreibungs- und Abgabefreiheit von Arzt bzw. Ärztin sowie Apotheker bzw. Apothekerin. Es wird zusätzlicher Administrativaufwand geschaffen, welcher keinen Nutzen generiert. Die Entscheidung liegt bei den entsprechend ausgebildeten Fachpersonen, welche in der Praxis tätig sind. Auch werden wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

Sollte eine Liste erstellt werden, muss die Apothekerschaft bei der Erstellung und Bearbeitung der Liste zwingend miteinbezogen werden und Experten stellen können.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1: Die Überwälzung der Kosten mittels Selbstbehalt auf den Patienten sind nicht gerechtfertigt. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur was verschrieben wurde. Eine Erhöhung des Selbsthalts ist entsprechend nicht zielführend. Dabei werden keinerlei Anreize für die Patientinnen und Patienten gesetzt, da damit einfach die Franchise früher erreicht wird. Die Gesundheitskosten werden dadurch keineswegs gesenkt. Deshalb müssen die Fehlanreize bei der Verschreibung abgeschafft werden, nicht jener der Kostentragung durch Patienten. Sofern der Selbstbehalt bei 20% bleibt, können wir dem übrigen Absatz 1 zustimmen.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt. Sofern keine praxistaugliche Umsetzung gefunden wird, ist Absatz 2 zu streichen. Biosimilars sind nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen.

Zudem ist das Recht zur Substitution durch Biosimilars der Apothekerschaft nicht gestattet (siehe Art. 52a KVG). Dieser Mangel ist zu beheben. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Durch den geschaffenen Preisdruck besteht zudem die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Da die Nicht-Substitution medizinisch begründet ist, müssen die zusätzlichen Kosten von der OKP getragen werden. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum. Die Substitution muss auch der Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

Zudem braucht es auch hier ein Versorgungskonzept. Das ist die Grundlage für alles. Und in diesem Versorgungskonzept müssen die Finanzierungsaspekte via Krankenkassen mit berücksichtigt sein. Es kann nicht sein, dass bei Lieferengpässen Patientinnen und Patienten noch mit 50% Selbstbehalt belastet werden nur weil das entsprechende Medikament nicht auf der Substitutionsliste steht.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Lohnkosten sowie die Weiterbildungskosten sind in der Schweiz deutlich höher gegenüber dem Ausland. Zudem verursacht die Zulassung durch dreisprachige Beipackzettel und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls zusätzlich höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Diese Unterschiede sind zu berücksichtigen.

Ebenfalls miteinzubeziehen sind steigende Energie- und Transportkosten.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen des vereinbarten Preises zwischen Zulassungsinhaber und Krankenversicherers und des Preises, zu dem das Arzneimittel bezogen wird, steht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. des genauen Inhalts der Kostengutsprache, wodurch die möglichen Vorgaben nicht berücksichtigt werden können. Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis der Arzneimittels (inkl. Zuzüge) entsprechen.

Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können. In der Schweiz zugelassene Arzneimittel sind entsprechend vorzuziehen, da bei diesen tiefere Kosten anfallen und zudem die Lieferung weniger Zeit in Anspruch nimmt (siehe 17.4).

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine gleiche Vertriebsmarge für Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff (Art. 67 Abs. 5 E-KVV und Art. 38 Abs. 3bis E-KLV) wird in dieser Form dezidiert zurückgewiesen, weil es die bestehenden Fehlanreize noch akzentuieren würde. Die vorgeschlagene Änderung wird als Einzelmassnahme und monothematische Anpassung verworfen. Einzig und nur in Kombination mit der generellen Anpassung der Margenordnung (erarbeiteten Kompromissvorschlag vom 24. September 2022) wird die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteil als wichtigen Zwischenschritt zur vollständigen Beseitigung der Fehlanreize im Margensystem unterstützt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Aufgrund der während den konstruktiven Austauschen in der Arbeitsgruppe des EDI (von Mai bis Ende September 2022) zur Findung eines breit abgestützten Kompromisses für eine rasche Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil (Art. 38 KLV) haben wir erfahren können, wie die Kalkulation konkret erfolgen soll. Das hat ermöglicht, eine Kostenfolgeabschätzung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ zu bemessen und eine mögliche Zustimmung zu diesem Modell unter strikter Bedingung, dass der Vertriebsanteil gemäss dem breit abgestützten Kompromissmodell vom 24.9.2022 für den Vertriebsanteil vorher oder spätestens gleichzeitig verfügt wird. Bei der isolierten Einführung eines „wirkstoffgleichen Vertriebsanteils“ ohne simultane Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil, würde dies zu neuen, schlimmeren und erratischen Fehlanreizen führen. In diesem Fall stehen wir kategorisch gegen den „wirkstoffgleichen Vertriebsanteil“.

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Walter Stüdeli

Adresse* : c/o Köhler, Stüdeli & Partner GmbH, Amthausgasse 18, 3011 Bern

(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : 031 560 00 24

E-Mail* : walter.stuedeli@koest.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	9
1. Definitionen	9
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	9
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	9
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	9
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	9
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	9
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	10
4.1 Artikel 65b KVV	10
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	10
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	10
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	10
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	10
7. Kostengünstigkeitsprinzip	10
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	10
8. Nachfolgepräparate	10
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	10
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	10
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	10
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	11
10.1 Artikel 65c KVV	11
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	11
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	11
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	11
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	11
10.6 Artikel 34g KLV	12
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	12
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	12
11.2 Artikel 38a KLV	12
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	12
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	12
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	12
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	12
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	13
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	13
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	13
13.1 Artikel 31c KLV.....	13

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	13
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	13
14.2 Artikel 31 d KLV	13
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	13
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	14
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	14
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	14
15.4 Artikel 37 KLV	14
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	14
16.1 Artikel 71 KVV	14
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	15
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	15
17.2 Artikel 71a KVV	15
17.3 Artikel 71b KVV	15
17.4 Artikel 71c KVV	15
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	16
18.1 Artikel 72 KVV	16
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	17
21.1 Artikel 67 KVV	17
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	17
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	18
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	18
22.2 Artikel 68a KVV	18
23. Prävalenzmodell	18
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	18
24. Gebühren	18
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	18
24.2 Anhang 1 KVV	18

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	19
26.	Ersatz eines Ausdrucks	19
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	19
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	19

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung/wichtigste Anliegen zur Vorlage

Die Zahl an zugelassenen Arzneimitteln für Kinder- und Jugendliche ist in der Schweiz generell tief. Die vereinten Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin* sind besorgt, dass die Zahl an verfügbaren Arzneimitteln abnimmt. Versorgungsengpässe nehmen zu und es werden immer mehr Arzneimittel vom Markt zurückgezogen. Aus unserer Sicht wäre es wichtig, die Gründe für die Lieferschwierigkeiten und die Marktrückzüge zu kennen, bevor eine neue Regulierung in Kraft gesetzt wird.

Die Ziele der Reform sind aus unserer Sicht unbestritten. Es braucht kostensenkende Massnahmen bei Arzneimitteln, klare Regeln der Preisfestsetzung, eine rasche Aufnahme in die Spezialitätenliste (SL), eine Erhöhung des Generikaanteils und eine einheitliche Praxis bei der Einzelfallvergütung, die gerade für Kinder und Jugendliche zentral ist, da es wenige zugelassene Arzneimittel gibt. Die vereinten Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin hegen jedoch grosse Zweifel, ob die genannten Ziele mit der Reform erreicht werden können. Wir befürchten, dass der zunehmende Kostendruck bei den Arzneimitteln dazu führt, dass die Zahl der zugelassenen Arzneimittel weiter sinkt, die Generikapenetration abnimmt und sich die Versorgungslage weiter verschlechtert. Die Revision hat einseitig die Wirtschaftlichkeit im Fokus, obwohl das Krankenversicherungsgesetz (KVG) eine ausgewogene Berücksichtigung von Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit vorsieht.

Auch die Erhöhung des Selbstbehalts bei der Einzelfallvergütung erachten wir als Verstoss gegen das Solidaritätsprinzip im KVG. Jede Lösung, welche den Zugang zu Behandlungen von einkommensschwachen Haushalten erschwert, ist dezidiert abzulehnen.

Erschwerend kommen die Weltwirtschaftslage, die grosse Abhängigkeit von einzelnen Rohstofflieferanten, steigende Rohstoff und Energiepreise sowie die Inflation dazu. Diese von der Schweiz nicht beeinflussbaren Faktoren senken den Kostendeckungsgrad und verschlechtern die Versorgungslage. Es wäre mit grossen Risiken bezüglich der Versorgung verbunden, in Rezessionszeiten mit hoher Inflation die Verordnungsänderungen in Kraft zu setzen.

Nachfolgend erläutern wir unsere Positionen zu ausgewählten Punkten:

1. Der Schweizer Markt an Kinder- und Jugendmedizin ist sehr klein

Der Schweizer Markt mit 8.7 Millionen Einwohnern ist generell klein. Rund 20 Prozent der Bevölkerung sind jünger als 19 Jahre alt. Das Marktpotenzial für Kinder und Jugendliche ist also mit rund 1.75 Millionen Personen sehr gering, besonders bei seltenen Krankheiten ist die Population minimal. Dennoch sind alle kranken Kinder und Jugendlichen auf zugelassene Arzneimittel angewiesen und, falls es davon zu wenig gibt, in besonderem Masse auf die Einzelfallvergütung. Weitgehend unabhängig von der Marktgrösse und vom Marktpotenzial fallen die regulatorischen Aufwände an. Diese sind in der Schweiz verhältnismässig hoch (z.B. Dreisprachigkeit), zumal Zulassungen von Ländern mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle nicht übernommen werden. Auch die Möglichkeiten der so genannten vereinfachten Zulassung sind aufwändig.

Es gibt beispielsweise in der Kinder- und Jugendmedizin im Ausland zugelassene Arzneimittel, bei denen in der Schweiz kein Zulassungsantrag gestellt wird. Die Gründe sind z.B. die hohen Kosten der Zulassung, die Kosten der Inspektionen, die Kosten der Distribution der Stammdaten (Fach- und Patienteninformation), die allesamt unabhängig vom verkauften Volumen anfallen). Ein zweiter

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

wesentliche Grund dürfte der SL-Preis sein, der als zu tief eingestuft wird, um die anfallenden Aufwände zu decken.

Forderungen

- Bei kleinen Populationen muss entweder der SL-Preis erhöht oder die Einzelfallvergütung vereinfacht werden.
- Die Schweiz soll Zulassungen von Arzneimitteln aus Ländern mit einer vergleichbaren Arzneimittelkontrolle übernehmen. Die ZulassungsinhaberIn muss einzig eine Kopie des Zulassungsdossiers einreichen und sich schriftlich verpflichten, Änderungen der Zulassung im Ausland in der Schweiz zu melden.

2. Sinkende SL-Preise verschärfen die Versorgungsengpässe und schränken die Behandlungsmöglichkeiten ein

Aus unserer Sicht ist der einseitige Fokus auf Preissenkungen KVG-widrig. Preisüberprüfungen und Preissenkungen haben bei günstigen Produkten oft zur Folge, dass diese vom Markt genommen werden. Wird ein Arzneimittel gemäss den strengen GMP-Vorgaben produziert und beträgt die Entschädigung 10 bis 15 Rappen pro Tablette, dann kann die Produktion nicht mehr kostendeckend erfolgen. Die Inflation und die Währungsschwankungen senken die Rentabilität ebenfalls, werden aber im SL-Preis nicht oder mit einer grossen Verzögerung berücksichtigt.

Sinkende Preise der Spezialitätenliste haben erstens einen Einfluss auf die Zahl der zugelassenen Arzneimittel. ZulassungsinhaberInnen bestätigen, dass sie gezwungen sind, günstige Produkte vom Markt zu nehmen, weil die Zulassungsanforderungen, die Inspektionen und die Distribution der Stammdaten) teilweise höher sind als der Umsatz, der mit Kindermedikamenten erzielt werden kann. Die Zulassung von Arzneimitteln mit kleinem Volumen ist ökonomisch wenig attraktiv, da die genannten Kosten weitgehend unabhängig vom verkauften Volumen anfallen. Es gab noch nie so viele Lieferengpässe wie aktuell. Die Gründe dazu sind vielfältig, nur ein kleiner Teil davon kann von der Schweiz beeinflusst werden. Steigende Inflation und sinkende SL-Preise haben ebenfalls zur Folge, dass Produkte vom Markt genommen und weniger Zulassungsanträge gestellt werden.

Neu ist, dass bewährte Produkte nicht mehr angeboten werden oder nicht mehr verfügbar sind, z.B. aktuell das Herzmittel Digoxin, Cefpodoxim Suspension für die orale Therapie von Harnwegsinfektion bei Säuglingen und Kleinkindern, das Morphin MST Continus sowie die in der pädiatrischen Pneumologie verwendeten Medikamente Urokinase und Alteplase. Es fällt auf, dass die Versorgungsengpässe bei Produkten höher sind, die einen tiefen SL-Preis haben oder deren Umsatz-Volumen gering ist. Diese Erkenntnis ist aus Sicht der abgabeberechtigten Fachpersonen und die Patientinnen und Patienten sehr problematisch. Internationale Mutterhäuser von Pharmafirmen entscheiden immer mehr, Produkte vom Schweizer Markt zu nehmen und die Tätigkeit in Ländern mit einer höheren Marge zu verschieben. Diese Marktrealitäten mögen stossend sein, sind aber bei der Preisgestaltung zu berücksichtigen.

Sinkende Preise haben zweitens zur Folge, dass weniger Zulassungsanträge bei Swissmedic von günstigen Produkten eingereicht werden, die im Ausland bereits im Markt sind. Dies zeigt sich beispielsweise daran, dass die Generikapenetration schon heute gering ist, obwohl die Preise im direkten Vergleich mit Referenzländern als hoch erscheinen. Bei einem Preisvergleich müssen die gesamten Kosten berücksichtigt werden. Mieten, Löhne, Kosten der Lagerhaltung und Distribution sind in der Schweiz viel höher als im Ausland.

Sinkende Preise in der SL reduzieren die Arzneimittelvielfalt und schränken drittens die Therapiemöglichkeiten ein. Die Arzneimittelvielfalt ist für die Behandlung sehr wichtig, denn nicht jedes Arzneimittel wirkt bei allen Personen gleich (mit dieser Frage setzt sich die Forschung in Pharmakogenetik auseinander). Stehen weniger Arzneimittel zur Verfügung, dann sinken auch die Therapieerfolge.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Forderungen

- Es sind Massnahmen zu treffen, welche die Versorgungssicherheit an Arzneimitteln verbessern, z.B. die Gewährung eines höheren Preises für eine Liefergarantie einer Arzneimittelgamme.
- Zu prüfen ist auch, ob eine Produktion in Europa oder in der Schweiz besser vergütet werden soll, wenn damit die Produktions- und Liefersicherheit erhöht werden können.
- Der SL-Preis muss die Kosten der Zulassung decken. Bei tiefpreisigen Arzneimitteln (z.B. Tagestherapiekosten von CHF 5.00 oder Packungskosten von CHF 10.00) kann auf wiederkehrende Preisüberprüfungen verzichtet werden.
- Auf den Wechsel vom arithmetischen Mittel zum Median beim Auslandpreisvergleich ist zu verzichten, weil einseitige Preissenkungen gegen das KVG verstossen.

3. Fehlende Zugangsgerechtigkeit bei der Einzelfallvergütung

Viele Patientinnen und Patienten sind auf einen raschen Zugang zu innovativen Therapien angewiesen. Neben Personen mit seltenen Krankheiten werden rund ein Drittel der KrebspatientInnen und die grosse Mehrheit der krebskranken Kinder einzelfallweise behandelt. Gleichzeitig besteht das Problem der Ungleichbehandlung bei der Kostenübernahme weiter. Die Zugangsgerechtigkeit für solche Off-Label-Anwendungen ist aus unserer Sicht nicht gewährleistet. Beim Off-Label-Use handelt es sich um Arzneimittel, die anders dosiert sind, in einer anderen Art oder Kombination angewendet oder für eine andere Indikation eingesetzt als dies bei der Zulassung oder der SL-Aufnahme vorgesehen war.

Off-Label-Behandlungen nehmen aufgrund des medizinischen Fortschritts und der Personalisierung der Behandlungen stetig zu. Kinder-Onkologinnen und -onkologen gehen davon aus, dass der Off-Label-Use in der Onkologie zur Regel statt zur Ausnahme werden wird.

Die geltenden Regeln gemäss Artikel 71a–71d KVV führen dazu, dass unterschiedliche Versicherer vergleichbare Fälle unterschiedlich oder gar nicht vergüten. Auch die Fristen bis zum Entscheid variieren. PatientInnen mit lebensbedrohlichen Krankheiten haben keine Zeit, auf den Entscheid zu warten und müssen mit einer Therapie sofort beginnen können. Gemäss unseren Informationen hat auch das OLUtool, ein Hilfsmittel zur vergleichbaren Beurteilung ähnlicher Fälle, die Problematik nicht entscheidend entschärft.

Der Bundesrat schreibt im Bericht «Vergütung von Arzneimitteln für krebskranke Kinder (in Erfüllung des Postulates 18.4098 SGK-NR), den er an der Sitzung vom 7. September 2022 verabschiedet hat, dass die hohe Bewilligungsquote der Vergütung von Krebsmedikamenten für Kinder und Jugendlichen zeige, dass das Modell der Einzelfallvergütung funktioniere. Auch sei die Gleichbehandlung durch die Versicherer gewährleistet. Dann gäbe es keinen Anlass, das Modell zu ändern, wie dies der Bundesrat vorschlägt. Aus Sicht der Kinderonkologinnen und -onkologen trifft es aber nicht zu, dass die Einzelfallvergütung so reibungslos funktioniert.

Der Vorschlag des Bundesrats führt nicht dazu, dass die Praxis der Einzelfallvergütung einheitlicher wird. Die neuen komplexen Mechanismen dürften vielmehr zu einem Zeitverzug führen.

Besonders kritisch sind zwei Punkte zu betrachten:

- Die geplanten Evidenzanforderungen bei der Einzelfallvergütung können beim Off-Label-Use nicht erreicht werden. Es liegt im Wesen der Einzelfallvergütung, dass die Evidenzlage beschränkt ist. Es besteht gar die Möglichkeit, dass Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen auch in medizinisch begründeten Ausnahmen keinen Zugang mehr erhalten.
- Der Bundesrat schlägt bei der Einzelfallvergütung generell einen Selbstbehalt von 50 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten vor. Damit wird eine Ungleichbehandlung zwischen PatientInnen mit einer Standardtherapie und Personen, die auf Einzelfallvergütung angewiesen sind,

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

geschaffen. Dies ist auch medizinischer Sicht stossend. Es gibt keinen Grund, die Beteiligung der Patientinnen im Einzelfall zu erhöhen, zumal nicht die Patientinnen den Entscheid über die Wahl des Arzneimittels fällen, sondern einzig der Therapieerfolg im Vordergrund steht. Der Vorschlag des Bundesrats schränkt die Wahlfreiheit von Personen mit tiefen und mittleren Einkommen ein, was gegen das Solidaritätsprinzip im KVG verstösst.

Forderungen

- Die Neuregelung der Einzelfallvergütung muss sicherstellen, dass die Patientinnen und Patienten rasch Zugang zu den Arzneimitteln haben und dass die Versicherer die Vergütung gleich behandeln. Das OLUtool bildet eine gute Basis, die auszubauen ist.
- Der Selbstbehalt von patentgeschützten Standardtherapien und Einzelfallvergütungen müssen identisch geregelt sein. Ein höherer Selbstbehalt bei Patientinnen und Patienten, die auf eine Einzelfallvergütung angewiesen sind, ist dezidiert abzulehnen.

4. Kostensteigerungen als Folge der Preissenkungen im Tiefpreisbereich

Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Ordnungsänderungen dürften also die Zahl der im Markt verfügbaren Arzneimittel reduzieren. Tiefpreisige Arzneimittel sind besonders betroffen, weil in diesem Markt die Marge so tief ist, dass Änderung zu Marktrückzügen führen.

Je weniger günstige Arzneimittel zur Verfügung stehen, desto eher muss auf hochpreisige Produkte ausgewichen werden, die über die Spezialitätenliste vergütet werden. Das eigentliche Ziel – nämlich die Kostendämpfung in der Grundversicherung – wird nicht nur verfehlt, im Gegenteil nehmen die Gesamtkosten zu, wenn weniger günstige Arzneimittel zur Verfügung stehen.

Aus Sicht der abgabeberechtigten Fachpersonen sind die Folgen der Regulierung vorgängig zu prüfen, damit die Folgen besser abgeschätzt werden können.

Forderung

- Auf Preissenkungen ist zu verzichten, wenn diese die Arzneimittelvielfalt einschränken und auf teurere Produkte ausgewichen werden muss (sofern überhaupt Substitutionsmöglichkeiten bestehen, siehe Punkt 2).
- Bevor eine grundlegende Reform in eine Vernehmlassung geschickt wird, sind die Folgen der Regulierung zu prüfen, wie dies auf Gesetzesebene verpflichtend ist (Regulierungsfolgenabschätzung).

Fazit

Die Ordnungsänderungen sind nicht geeignet ist, die schwierige Versorgungslage zu verbessern. Namentlich im Bereich der Kinder- und Jugendmedizin dürfte die Zahl der verfügbaren Arzneimittel mit der Revision weiter sinken und die Einzelfallvergütung wird aufwändiger, was die Behandlungsmöglichkeiten weiter einschränken würde.

Die Ordnungsänderungen sind zu sistieren, bis das Parlament folgende Geschäfte zu Ende beraten hat:

- 19.046 n Bundesgesetz über die Krankenversicherung. Änderung (Massnahmen zur Kostendämpfung - Paket 1) sieht u.a. ein Kostenmonitoring und Korrekturmassnahmen sowie Vereinfachungen bei der Zulassung von Parallelimporten vor.
- 21.067 Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen (Kostenbremse-Initiative). Volksinitiative und indirekter Gegenvorschlag (Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung) (Geschäft des Bundesrates). Im KVG werden Kosten- und Qualitätsziele festgelegt, u.a. für Arzneimittel.
- Am 7. September 2022 hat der Bundesrat das zweite Kostendämpfungspaket ans Parlament überwiesen. Der Gesetzesentwurf enthält Elemente, welche die Spezialitätenliste betreffen, z.B. Präventionsleistungen und Rückerstattungen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Der Bundesrat hat das BAG beauftragt, bis Ende Jahr einen Massnahmenkatalog aufzustellen, um die Versorgungssicherheit zu verbessern. Ordnungsänderungen, die die Versorgungssicherheit verschlechtern, sind deshalb zurückzustellen, bis das Massnahmenpaket des BAG für eine Verbesserung der Versorgungssicherheit vorliegt (Auftrag des Bundesrates vom 16.2.2022 an das BAG). Wir bitten den Bundesrat, Massnahmen für eine bessere Versorgung an Arzneimitteln für Kinder- und Jugendliche vorzuschlagen.

Aus medizinischer Sicht und aus Sicht der Patientinnen und Patienten ist die Versorgung an Arzneimitteln weit höher zu gewichten als Preissenkungen, welche die Arzneimittelversorgung schwächen und die Gesamtkosten erhöhen dürften.

Bezüglich der einzelnen Massnahmen schliessen wir uns den Vernehmlassungseingaben der FMH, mfe und H+ an.

*Mitglieder Vereinte Organisationen der Kinder- und Jugendmedizin
pädiatrie schweiz (Schweizerische Gesellschaft für Pädiatrie SGP) / Kinderärzte Schweiz KIS / Schweizerische Gesellschaft für Kinderchirurgie SGKC / Schweizerische Gesellschaft für Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie SGKJPP/SSPPEA / Schweizerische Vereinigung für Kinder- und Jugendpsychologie SKJP / Schweizerische Vereinigung für Kinderzahnmedizin / Allianz Kinderspitäler der Schweiz AllKidS / Allianz pädiatrische Pflege Schweiz / Eigenständige Kinderpermanenzen Swiss Medi Kids

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe *b*^{bis} KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Tarife und Grundlagen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

tarife-grundlagen@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Basel, 30. September 2022

Vernehmlassung: Änderung KVV und KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Sehr geehrte Damen und Herren

Mit Schreiben vom 3. Juni 2022 hat der Vorsteher des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI) die Vernehmlassung in obengenanntem Geschäft mit Frist bis 30. September 2022 eröffnet.

Obwohl die Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken (VGUA) in rubrizierter Vernehmlassung nicht zu den Adressaten gehört, lassen wir Ihnen Namens unserer Organisation gestützt auf Artikel 4 Abs. 1 des Bundesgesetzes über das Vernehmlassungsverfahren eine Stellungnahme zukommen. Im Lichte der Tatsache, dass sich unser Verband mit Themen des Gesundheitswesens und insbesondere der Versorgungssicherheit sowie Preisbildung bei Arzneimitteln befasst, danken wir Ihnen, dass unsere Überlegungen Eingang in die vorliegende Vernehmlassung finden. Wir bitten Sie, uns für zukünftige Vernehmlassungen in Ihre Adressaten-Liste als wichtige «Apothekerstimme» aufzunehmen.

Die VGUA unterstützt sinnvolle und wichtige Ziele im Arzneimittelbereich wie Generikaförderung und Erhöhung der Generikadurchdringung, Stärkung der Versorgungssicherheit, schnellen Zugang zu neuen Arzneimitteln und faire Abgeltung.

Diese Ziele werden aber durch die vorliegende Reform in keiner Art und Weise erreicht. Im Gegenteil käme es bei deren Umsetzung zu verheerenden Kollateraleffekten.

Dies aus folgenden Gründen:

1. Es würde zu einer deutlich erhöhten Gefährdung der Versorgungssicherheit und der Compliance bei Patientinnen / Patienten kommen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die Liste der in der Schweiz nicht mehr verfügbaren Arzneimittel laufend länger wird und darauf auch hoch relevante Präparate und Wirkstoffe zu finden sind. Statt dieser gefährlichen Tendenz nun entschlossen entgegenzuwirken, würde die geplante Revision das Versorgungsproblem massiv verschärfen.

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@VGUA.CH – WEB: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

2. Es würden neue Fehlanreize geschaffen, bestehende Fehlanreize würden nur teilweise behoben, aber mit negativen Nebeneffekten und mehr Administration / Bürokratie. Dazu gehört insbesondere die einseitige Einführung des „Vertriebsanteils wirkstoffgleicher Arzneimittel“, die wir als isolierte Massnahme ohne Anpassung von Art. 38 Abs. 1 und 2 KLV konsequent ablehnen.
3. Der Effekt ist vergleichbar mit einem Referenzpreissystem: Die Ablehnung des Referenzpreissystems durch beide Kammern des Parlaments würde unterlaufen und ein entsprechender Effekt würde auf Verordnungsebene eingeführt.
4. Die neuen Regelungen stehen teilweise im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG: Tarife und Preise müssen betriebswirtschaftlich bemessen sein, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten muss erreicht werden. Eine ausschliessliche Fokussierung auf Kostensenkung, wie in dieser Vorlage beabsichtigt, ist somit KVG-widrig.
5. Es muss zwingend eine Regulierungsfolgenabschätzung durchgeführt werden.
6. Der Bericht der interdisziplinären Arbeitsgruppe „Umsetzung Versorgungsbericht 2022“ (BAG und wirtschaftliche Landesversorgung), angekündigt auf Ende 2022, muss unbedingt abgewartet und mit Bezug zu dieser Vorlage ausgewertet werden.

Diese Schwachpunkte können anhand von konkreten Beispielen illustriert werden:

- Via Therapeutischen Quervergleich (TQV) soll ein Kostengünstigkeitsprinzip eingeführt werden, obwohl das Parlament dieses Prinzip bereits explizit abgelehnt hat. Mit einem solchen Kostengünstigkeitsprinzip würde einerseits das Instrument des TQV ausgehöhlt, andererseits die Rechtsunsicherheit weiter verschärft.
- Die Kosten / Nutzen – Beurteilung soll zwar eingeführt werden, dies aber mittels einer sehr schwammigen Formulierung („gutes Verhältnis“ gem. Art. 65bis Abs. 5 KVV). Auch damit würde die Rechtsunsicherheit weiter erhöht.
- Der neue Preisabstand verhindert faktisch die Lancierung von Generika bei grossen Patentabläufen. Zu derart tiefen Preisen können Generika kaum kostendeckend produziert werden. Damit würde vielen Firmen der Marktzugang verwehrt, was im Resultat die Bildung von Oligopolen respektive Monopolen fördert und die Versorgungssicherheit noch stärker gefährdet. Damit würden ausserdem erhebliche Sparpotentiale nicht realisiert.
- Die Erhöhung des Selbstbehaltes bei Generika auf 50% führt zu mehr Administration und kann zum Wechsel der Medikation bei Patientinnen / Patienten führen. Damit wird faktisch der Effekt des vom Parlament abgelehnten Referenzpreissystems erreicht und die Zweiklassenmedizin gefördert: Patientinnen und Patienten werden gezwungen, einen höheren Selbstbehalt zu zahlen oder auf ein billigeres Medikament umzustellen.
- Die vorgeschlagene, administrativ äusserst aufwendige Einführung des «Vertriebsanteils wirkstoffgleicher Arzneimittel» müsste nicht evaluiert werden, wenn die bestehenden Fehlanreize beim Vertriebsanteil in der Vergangenheit konsequent korrigiert worden wären.
- Die aktuell steigenden Rohstoff- und Energiekosten haben einen massiven Einfluss auf die Gestehungskosten bei Arzneimitteln. Diese Tatsache wird nicht berücksichtigt, im Gegenteil wird weiter massiv Druck auf die Preise gemacht. So können viele Produkte nicht mehr kostendeckend angeboten werden und verschwinden unter Umständen vom Markt.

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@VGUA.CH – WEB: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH

Wir begrüßen die längst fälligen, grundlegenden Arbeiten beim Vertriebsanteil, dessen Neufestlegung aktuell Gegenstand von Gesprächen zwischen Versicherern, Apothekerschaft, Ärzteschaft, Spital und Verwaltung ist. Da aber ein enger Sachzusammenhang zur Anpassung und Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteils besteht, hätten diese gemeinsam in die Vernehmlassung gegeben werden müssen. Wir halten daher fest, dass nur in Kombination mit einer wesentlichen Korrektur der Fehlanreize im Vertriebsanteil - wie im vorliegenden Konsensvorschlag der betroffenen Akteure - die Einführung eines wirkstoffgleichen Vertriebsanteils als komplementärer Zwischenschritt zur Eliminierung der Fehlanreize unterstützt werden könnte.

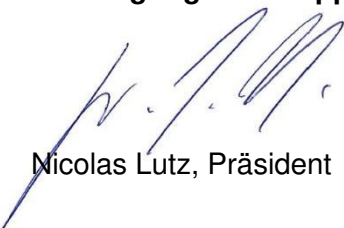
Im Lichte der vorstehenden Ausführungen stellen wir Ihnen folgende Anträge:

1. Sistierung respektive Rücknahme des vorliegenden Revisionsprojektes.
2. Einholung einer umfassenden Regulierungsfolgenabschätzung.
3. Abwarten des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe «Umsetzung Versorgungsbericht 2022» und Auswertung desselben.
4. Neubeurteilung und Überarbeitung des Revisionspakets im Lichte der Ausführungen in der vorliegenden Stellungnahme, der einzuholenden Regulierungsfolgenabschätzung und des Berichtes der interdisziplinären Arbeitsgruppe «Umsetzung Versorgungsbericht 2022».
5. Im Anschluss an die Überarbeitung: Durchführung eines neuen Vernehmlassungsverfahrens.

Zusammenfassend danken wir im Voraus bestens für die wohlwollende Prüfung unserer Anträge und bitten Sie um deren Berücksichtigung.

Mit freundlichen Grüssen

Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken (VGUA)



Nicolas Lutz, Präsident



Andreas Faller, Geschäftsführer

Der Vereinigung der Gruppierungen unabhängiger Apotheken (VGUA) sind 7 Gruppierungen mit rund 520 Apotheken angeschlossen.

Die VGUA setzt sich ein für die unternehmerischen Aspekte der selbständig geführten Apotheken und die wirtschaftliche Zukunft, Ausrichtung und Förderung der unabhängigen Apothekerschaft als wichtiger Partner und Akteur in einem wettbewerblichen System mit Wahlfreiheit für Versicherte / Patienten, integrierter Versorgung und anerkannten Dienstleistungen.

Sie stellt die Vernetzung der bestehenden Gruppierungen der unabhängigen Apothekerschaft sicher und engagiert sich für eine innovative und marktorientierte Ausgestaltung der selbständig geführten Apotheken. Ferner unterstützt die VGUA den Erhalt und die Sicherstellung eines flächendeckenden Netzes an Apotheken in der Schweiz – auch ausserhalb von Ballungszentren und in Randregionen.

Mehr Informationen zur VGUA unter www.vgua.ch

GESCHÄFTSSTELLE: ST. JAKOBS-STRASSE 25, POSTFACH 135, CH-4010 BASEL / SCHWEIZ

PHONE 0041 61 421 35 55 – MOBILE 0041 79 415 33 37

MAIL: INFO@VGUA.CH – WEB: WWW.VGUA.CH WWW.AGPI.CH



VEREINIGUNG PHARMAFIRMEN
IN DER SCHWEIZ

Eidgenössisches Departement des Innern EDI
Bundesamt für Gesundheit BAG
Direktionsbereich Kranken- und Unfallversicherung
Herrn Thomas Christen
Schwarzenburgstrasse 157
3003 Bern

19. September 2022

Revision der Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) und Krankenpflege- Leistungsverordnung (KLV) – Stellungnahme vips

Sehr geehrter Herr Christen

Im Rahmen des von Ihnen am 3. Juni 2022 eröffneten Vernehmlassungsverfahrens (Anpassungen Arzneimittel: kostensenkende Massnahmen und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit) beziehen wir im Folgenden ausführlich Stellung zu den Entwürfen der Änderungserlasse und den entsprechenden Erläuterungen.

Für Ihre aufmerksame Prüfung unserer Darlegungen danken wir Ihnen. Selbstverständlich bieten wir für eine Vertiefung oder bei Rückfragen jederzeit Hand.

Vorab rücken wir einige generelle zentrale Punkte ins Bewusstsein, bevor wir im Detail auf die einzelnen Änderungsvorschläge eingehen.

- **Damit die Qualität unseres Gesundheitssystems hochgehalten werden kann, ist es wichtig, dass Arzneimitteltherapien rasch, sicher und nachhaltig zum Patienten* gelangen.**
Die Schweizer Bevölkerung hat Anspruch auf einen rechtsgleichen und unbürokratischen Zugang zu Arzneimitteln. Das ist heute nicht genügend sichergestellt. Ein für den grundversicherten Patienten nicht erhältliches Arzneimittel ist ein wertloses bzw. ungerecht und inhuman verteiltes Gut.
- **Nachhaltig ist für Allgemeinheit, OKP und Pharmaindustrie, wenn das Gesundheitssystem nicht nur umfassend zugänglich, sondern auch bezahlbar bleibt.** Allerdings zielen die meisten Massnahmen von Behörden und Politik auf die Ausgaben für Arzneimittel, ohne ihren Nutzen zu diskutieren – obwohl der Anteil der Arzneimittel an den Gesundheitskosten seit Jahren stabil bei 11.8 % liegt.

* wir verzichten der Einfachheit halber im gesamten Text aufs Gendern.

- **Der Druck auf die Arzneimittelpreise in der Schweiz hat sich massiv erhöht**, was sich sowohl bei Gesuchen um Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen manifestiert. Dadurch müssen Patienten und Leistungserbringer zunehmend bedeutsame Einschränkungen bei Zugangsgeschwindigkeit, Versorgungssicherheit, Versorgungsegalität, Behandlungsqualität sowie Angebotsvielfalt in Kauf nehmen.
- **Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) verlangt, dass die Preisbildung eines Arzneimittels ausgewogen auf den drei Pfeilern Qualität respektive Nutzen, Versorgungssicherheit und Kosten basiert. Eine einseitige Kostenbetrachtung ist nicht gesetzeskonform.** Die optimale Patientenversorgung darf nicht einer simplifizierten „Kostengünstigkeit“ zum Opfer fallen.

Zusammenfassung unserer Positionen

Grundsätzlich begrüssen wir Massnahmen zur Steigerung der Effizienz, Transparenz und Qualität. **Unser Ziel ist eine qualitativ hochstehende Versorgung zu einer fairen Vergütung.** Wir möchten daran erinnern, dass gemäss Bundesamt für Statistik die **Arzneimittelkosten** im Vergleich mit anderen Leistungen zulasten der OKP seit über zehn Jahren **unterdurchschnittlich wachsen**.

Die vom Bundesrat **geplanten Verordnungsänderungen zementieren die aktuell bestehenden, akuten Probleme** bei der Aufnahme von innovativen Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL). Die **geplante Vereinheitlichung der Vergütung im Einzelfall** unterläuft deren **Sinn und Zweck**. Die Revision **vereinfacht und verdeutlicht auch die periodische, dreijährliche Überprüfung** der Arzneimittel **nicht**. Dadurch akzentuiert sich die Gefahr, dass **die Schweiz beim Zugang zum klinisch relevanten Arzneimittelfortschritt und hinsichtlich Versorgungssicherheit den Anschluss verliert**. Eine Paradoxie für das Land mit dem pro Kopf weltweit höchsten Arzneimittel Export. Hinzu kommt, dass **die vorgeschlagenen Änderungen das SL-System nicht verlässlicher machen**. Nebst der ökonomischen Resultate sind die Zuverlässigkeit und Effizienz der SL-Gerierung zentral. Der Werk-, Handels- und Importplatz Schweiz sowie die Rekrutierung von Spitzenleuten der Medizinalberufe leiden (da sie nicht auf der Höhe der klinischen Erkenntnisse therapieren können), wenn sich die positiven Schweizer Kerneigenschaften gerade im Umgang mit SL-Arzneimitteln nicht manifestieren. Dem muss vehement entgegengewirkt werden, weshalb wir als Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, vips – dem aktuell mit 88 Firmen mitgliederstärksten Pharmaverband in der Schweiz – **die vorgeschlagenen (insbesondere KVV-) Änderungen entschieden ablehnen und die Vorlage in ihrer Gesamtheit zurückweisen**. Die Rückweisung begründen wir im Einzelnen. Die wenigen Bejahungen (z.B. Vereinheitlichung des Vertriebsanteils / Meldungen über Gesuchseinreichung bei Swissmedic) können in KLV und Handbuch betreffend die SL umgesetzt werden.

Die vorliegende Revision verschärft die Problematik des Patientenzugangs durch weiter zunehmende Ziselierung, wo Einfachheit Not täte. Sie unterläuft die Versorgungssicherheit, weil sie keine klaren Antworten zur Honorierung von Forschung und Entwicklung im Arzneimittelbereich liefert. Sie behindert dadurch die stetig notwendige Reformation des medizinischen Status quo.

Statt die Evolution und damit die hohe Qualität der Arzneimitteltherapie ins Zentrum zu stellen und darauf basiert die dafür notwendigen Kostenkontrollinstrumente zu implementieren, sind die vorgeschlagenen Änderungen nur eine Vielzahl an nicht orchestrierten Einzelmassnahmen zur Anpassung eines jahrzehntealten – und daher vielerorten veralteten – Systems. Darüber hinaus steht die Revision nicht im Einklang mit den jüngst erfolgten Beschlüssen des Parlaments und ist mit den laufenden Kostendämpfungspaketen auf Gesetzesstufe nicht koordiniert.

Was die durch die vorgeschlagenen Massnahmen reklamierten Kosteneinsparungen – die dann aber nicht weiter qualifiziert oder quantifiziert werden – betrifft, fordern wir **vorab eine objektive Folgekostenanalyse**.

Definitionen neu verankert auf Verordnungsstufe -> Position vips: Annehmen mit Ergänzung

[E-KVV Art. 64a Abs. 1, 4, 5 und 6]

- Wir sind mit einer umfassenderen Verankerung der **Definitionen nach Art. 4 HMG** einverstanden. Es fehlen jedoch Begriffe wie „Generika“, sowie die wichtige Unterteilung in „BWS mit / ohne Innovation“, wie es die [Swissmedic Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff](#) vorgibt. **Es ist wichtig, dass sämtliche Arzneimittelkategorien, für welche Swissmedic gesonderte regulatorische Anforderungen festlegt, auch in den revidierten Verordnungstexten definiert und im Preisfindungsprozess des BAG abgebildet sind.** Nur so können die Preisgestaltung objektiviert, die Prozesse des BAG mit denen der Swissmedic aligniert und nicht zuletzt der Nutzen für die Patienten honoriert werden.
- Der Begriff **Generika** muss zwingend im Einklang mit Art. 4 HMG aufgenommen werden, insbesondere auch, was die Austauschbarkeit betrifft.
 - „**Generikum**: 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.“

- Zudem soll unter „**Präparat mit bekanntem Wirkstoff**“ unterschieden werden in
 - „**BWS ohne Innovation**: Ein Arzneimittel, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits von Swissmedic zugelassenes Referenzarzneimittel mit gleichem Wirkstoff abstützt.“
 - und*
 - „**BWS mit Innovation**: Ein BWS mit z.B. einer neuen Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und / oder Dosierungsempfehlung.“

Nach Swissmedic Wegleitung müssen für „BWS mit Innovation“ die Vorgaben eingehalten werden, welche für NAS (Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz) gelten. Diesen regulatorischen Anforderungen muss Rechnung getragen werden. „BWS mit Innovation“ dürfen preislich keinesfalls den Generika gleichgestellt werden.

- **Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP)** sind aufzunehmen.
- **Nanosimilars** sind aufzunehmen – dazu die folgenden Ausführungen.
 - Das Nanosimilar ist ein Nachfolgeprodukt eines Nanoarzneimittels.
 - Nanoarzneimittel sind hoch komplexe Wirkstoffe, die zunehmend neue therapeutische Möglichkeiten bei verschiedenen Erkrankungen eröffnen. Diese Komplexität widerspiegelt sich auch im Herstellungsprozess. Als Nanoarzneimittel gelten Arzneimittel, die so konzipiert, konstruiert oder hergestellt werden, dass sie Folgendes enthalten:
 - a) Nanopartikel mit mindestens einer äusseren Abmessung, einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanobereich (etwa 1 nm bis 100 nm).
 - b) Partikel mit mindestens einer Aussenabmessung respektive einer Innen- oder Oberflächenstruktur bis zu einem Mikrometer (1.000 nm), wenn diese Arzneimittel so konzipiert, konstruiert oder hergestellt sind, dass sie physikalische oder chemische Eigenschaften oder aber biologische Wirkungen aufweisen, die auf ihre Grösse zurückzuführen sind.
 - Ein Nanosimilar soll bei der Aufnahme in die SL als wirtschaftlich gelten, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Nanoarzneimittel einen Preisabstand von minus 25 % (analog aktueller Biosimilar-Preisfestsetzungsregel) einhält.
 - Es müssen folgende gesetzliche Grundlagen (über den KVG-Bereich hinaus) geschaffen werden.

- Definition von Nanomedicine und Nanosimilar in Art 4 HMG.
 - Anpassung von Artikel 52 KVG. Aktuell sollte dies mit den geplanten Anpassungen KDP I abgedeckt sein. Aktuell sind gemäss KVG nur Originale und ihre preisgünstigeren Generika geregelt.
- **Über ORBIS zugelassene Onkologika:** Im Weiteren soll der aktuelle Art. 31 KLV zum **beschleunigten Aufnahmeverfahren** so angepasst werden, dass auch Gesuche für ein beschleunigtes SL Aufnahmeverfahren beim BAG qualifizieren, welche zwar die Kriterien für ein BZV (beschleunigtes Verfahren) nach Art. 7 der Arzneimittelverordnung erfüllen, für die jedoch kein BZV Antrag vorliegt. Aktuell werden Arzneimittel, welche bei Swissmedic das ORBIS Verfahren durchlaufen, vom BAG im normalen Verfahren begutachtet. Dies, obwohl eine grosse Zahl dieser Präparate inhaltlich für ein beschleunigtes Verfahren (BZV) qualifizieren würde.
Eine **Alignierung der Prozesse** ist auch in dieser Hinsicht zwingend notwendig, damit die zeitliche Schere zwischen Swissmedic-Zulassung und SL-Aufnahme durch das BAG nicht noch weiter auseinandergeht.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65^cter Abs.3 und Art. 65^dquater]

- Es ist zwar korrekt, dass der Gesetzgeber im Rahmen der Beratungen zum Referenzpreissystem das EDI darauf aufmerksam gemacht hat, Einsparungen auf dem Verordnungsweg zu realisieren. **Mit den vorgeschlagenen Anpassungen schießt das EDI aber über das Ziel hinaus und missachtet mit der Einführung eines Referenzpreissystems „durch die Hintertür“ den politischen Willen des Gesetzgebers.**
- Wir weisen den Vorschlag entschieden zurück, dass sofern mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt wird, ohne dass ein Auslandpreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird. **Eine solche Massnahme wirkt sich negativ auf die Einführung neuer Indikationen und klinisch relevanter galenischer Neuerungen aus.** Die damit verbundene Planungsunsicherheit für die Unternehmen verhindert die Einführung nutzenstiftender Innovationen mit bekannten Wirkstoffen.
- Was wir klar begrüssen, ist die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Margen. **Durch einheitliche Vertriebsmargen für alternativ einsetzbare Arzneimittel werden Einsparungen im 3-stelligen Millionenbereich generiert.**
- **Durch die geplante Tiefpreispolitik müssen Patienten und Leistungserbringer Einschränkungen bei Versorgungsvielfalt und Behandlungsvariabilität in Kauf nehmen.**

Investitionen in Weiterentwicklungen von bewährten Produkten werden faktisch verunmöglicht, und es kommt zu einer Ausdünnung des Angebots.

- **Die in den Erläuterungen zu den Nachfolgepräparaten erwähnten Begriffe „Scheininnovation / Patent Evergreening“, die hier analog Beachtung finden müssen, sind ein Relikt aus Entwicklungs- und Preisfestsetzungsdiskussionen des letzten Jahrtausends.** Sie sind heute „boulevardesk“ und haben nichts mit den aktuellen Fragestellungen bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen zu tun.
- Ist ein Originalpräparat ohne Zusatznutzen, muss es nicht in die SL aufgenommen werden. **Hat es einen Zusatznutzen, verdient es eine entsprechende Honorierung** und keinen referenzierten Generika Preis.
- **Der entsprechende Verordnungsvorschlag ist daher ungeeignet**, die WZW-Kriterien bei BWS sachgerecht umzusetzen.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel -> Position vips: Annehmen mit Vorbehalt

[E-KVV Art. 65c^{quater}]

- Parallelimporte in preisregulierten Märkten sind ein Trittbrettfahren entgegen den länderspezifischen Preiseinschätzungen von Arzneimitteln. **Sie bergen zudem eine erhöhte Gefahr von Fälschungen und beeinträchtigen dadurch die Patienten- sowie die Versorgungssicherheit. Einzige Profiteure ohne relevanten Benefit für die Allgemeinheit sind die Parallelimporteure. Sie sind daher nicht speziell förderungswürdig.** Die Prozesse der Pharmakovigilanz und Qualitätssicherung werden zudem unnötig erschwert. Die Schweiz muss die für sie richtigen Arzneimittelpreise selbst festlegen und soll nicht über unnötige Umwege aus anderen Ländern dort allozierte Arzneimittel einkaufen.
- **Jedoch ist Parallelimport heilmittelrechtlich zulässig und muss daher auch auf Ebene SL abgebildet werden.** Entscheidend ist, dass der mögliche Parallelimporteure kein „Cherry-Picking“ vornehmen darf, denn dadurch wird die Versorgungssituation weiter verschärft: Sobald sich das Geschäft nicht mehr lohnt, verschwinden der Parallelimporteure bzw. das importierte Arzneimittel bzw. die weniger Gewinn generierenden, aber klinisch notwendigen Handelsformen wieder vom Markt. Der Parallelimporteure muss demnach – wie die Zulassungsinhaberin von Generika – alle Handelsformen des direkt importierten Originalpräparates anbieten.
- **Im Weiteren sprechen ethische Aspekte gegen die Förderung des Parallelimports.** Arzneimittel werden von tiefpreisigen Ländern abgezogen und in kaufkräftigere Länder verschoben. Sie fehlen daher den Patienten ärmerer Regionen, wo sie dringend benötigt werden.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Neue Berechnungsmethode APV -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65b]

- Eine Änderung der Berechnungsmethode tut keine Not. **Das arithmetische Mittel hat sich seit Jahren bewährt, ist präzise und einfach nachvollziehbar.**
- Ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden, Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV. Zudem bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation / weiterer Indikationen -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65b^{bis} Abs. 1-3]

- **Gegenüber den Änderungsvorschlägen haben wir grösste Vorbehalte**, die wir im Folgenden näher ausführen:
 - Bei Innovationen in Therapiegebieten, in denen seit Jahrzehnten kein Durchbruch mehr erzielt wurde, wird der **Therapeutische Quervergleich** vom BAG oft mit veralteten Therapien durchgeführt. Der relative Zusatznutzen der neuen Therapie, der bis hin zur Heilung einer früher unheilbaren Krankheit geht, wird dadurch drastisch unterbewertet. Bei Therapien im Bereich Seltene Krankheiten fällt dies in besonderem Masse ins Gewicht. Es tritt nicht selten ein, dass der TQV gegen 0 geht, was einem „Innovationskiller“ für die Schweiz gleichkommt. Der Preisvorschlag des BAG liegt dadurch oftmals weit unter dem Auslandspreisvergleich APV, und das Produkt wird daher hierzulande gar nicht erst eingeführt. Es muss dann – zu einem höheren Preis – aus dem Ausland auf Einzelpatientenbasis importiert werden. Der beabsichtigte Kosteneinsparungseffekt verkehrt sich ins Gegenteil. Der TQV in seiner heute seitens BAG praktizierten Form ist ein oftmals untaugliches Instrument, „Breakthrough Innovationen“ angemessen abzubilden. Der Zugang für die Patienten in der Schweiz wird massiv erschwert oder gar verunmöglicht. Eine diesbezüglich präzisere und sachgerechtere Handlungsanweisung an das ausführende BAG ist zwingend.
 - Die Wirtschaftlichkeit von neuen Nebenindikationen (d.h. weiteren Indikationen eines bereits in der SL aufgenommenen Arzneimittels) nur anhand des TQV zu bewerten, ist eine systemwidrige Lösung. Die Unterscheidung in Haupt- und Nebenindikationen ist grundsätzlich falsch, weil sie impliziert, die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werde wesentlich durch eine Indikation bestimmt. Zudem ändern sich die Anwendungshäufigkeiten von einzelnen Indikationen über die Zeit.

- Auch ist bei einem Präparat eine bestimmte Indikation die Hauptindikation, bei einem Mitbewerberpräparat unter Umständen nicht. Daher würde bei einem Präparat eine bestimmte Indikation mittels APV und TQV preislich festgelegt, beim anderen nur mittels TQV.
 - Eine durch die Hauptindikation definierte Preisobergrenze ist daher ebenfalls unrichtig. Nicht immer ist die Hauptindikation zudem eine Monoindikation. Zu bedenken ist ferner, dass die Anzahl verkaufter Packungen pro Indikation ändern kann – ändert damit dann auch die Hauptindikation? Was passiert, wenn in der Nebenindikation zum Beispiel die doppelte Dosierung genommen werden muss und dadurch mehr Packungen verkauft werden als in der Hauptindikation – wechselt dann die Hauptindikation? Die Krankheitsprävalenz kann zudem nicht automatisch massgebend für die Definition der Hauptindikation sein. Die Hauptanwendung des Arzneimittels mag woanders liegen, da es woanders besser als Mitbewerberpräparate ist, in der häufigsten Indikation hingegen aufgrund wirksamerer Konkurrenz kaum eingesetzt wird. Prävalenzen sind zudem besonders in der Onkologie schwierig zu definieren. Ebenso wenig findet Beachtung, dass eine Hauptindikation nur z.B. 15 % des Arzneimmitteleinsatzes ausmachen kann, alle anderen Indikationen z.B. je 14.17 %. So würden 85 % der Anwendungen, also die grosse Mehrheit des Arzneimmitteleinsatzes, nur gemäss TQV bestimmt, allein 15 % durch APV und TQV.
 - Allein daraus wird die Untauglichkeit des Vorgeschlagenen ersichtlich.
Richtig ist folgendes Prinzip: Jede Indikation bzw. jede spezifische Anwendung eines Arzneimittels – ob als Monotherapie oder in Kombination – basiert auf den grundsätzlichen Preisfestsetzungsregeln, d.h. basiert auf APV und TQV.
 - Dass das BAG die Möglichkeit hat, für weitere Indikationen Auflagen zu erlassen, ist eine unnötige zusätzliche Bestimmung. Das BAG kann grundsätzlich basierend auf aktuellem KVV-Recht Auflagen erlassen. Es besteht auch diesbezüglich kein Grund, Haupt- und Nebenindikationen voneinander zu unterscheiden.
 - Die in den vergangenen Jahren wesentlichste ungelöste Frage betrifft die Preisfestsetzung bei Kombinationstherapien von Arzneimitteln verschiedener Zulassungsinhaberinnen. **Dieser mitunter dringlichste Regulierungsbedarf ist in den geplanten Änderungen aber überhaupt nicht adressiert.**
- **Aus all diesen Gründen sind wir der Meinung, dass das Grundprinzip, den APV und TQV bei jeder Indikation anzuwenden, belassen werden muss.** Das bisherige System hat sich bewährt. Die davon teilweise bereits – **ohne gesetzliche Grundlage** – abweichende BAG-Praxis ist vielmehr durch eine nähere Konkretisierung des Grundprinzips zu korrigieren.
 - **Unser Vorschlag** – Die teuerste Indikation oder der APV bestimmt den SL-Listenpreis und der Ausgleich für günstigere Indikationen erfolgt via Rückzahlung oder bei Einverständnis der Zulassungsinhaberin durch einen gewichteten Gesamtpreis, der alle Indikationen proportional einschliesst.

Kostengünstigkeitsprinzip -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65b^{bis} Abs. 5]

- Damit Arzneimittel kassenpflichtig werden, müssen sie die drei Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Nur wenn diese Kriterien erfüllt sind, wird ein Arzneimittel vom BAG in die SL aufgenommen. **Es ist daher nicht nachvollziehbar, weshalb sachlich vergleichbare Produkte überhaupt von einem Vergleich ausgeschlossen werden können, obwohl sie die WZW-Kriterien erfüllen.** Ein Ausschluss birgt zudem die Gefahr einer willkürlichen TQV-Gruppenbildung.
- Mit der Einführung dieser „Beurteilungs-Pauschalvollmacht“ für das BAG stellt der Bundesrat zum einen die im KVG verankerten – gegenüber der Wirtschaftlichkeit gleichwertigen – Ziele Qualität und Versorgungssicherheit hinter das Ziel der Kostenkontrolle und fördert zudem eine zu uneinheitliche und kaum kontrollierbare BAG-Praxis.
- Das „Billigstprinzip“ widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Wir fordern eine rechtsgenügende Anwendung des KVG. Aufgrund der seit Jahren anhaltenden einseitigen Priorisierung des Kostensenkungsziels fehlen bereits viele Arzneimittel in der Schweiz. **Versorgungssicherheit und Zugang für den Patienten werden massiv erschwert. Die optimale Versorgung für die Patienten darf nicht einer undurchdachten „Kostengünstigkeit“ zum Opfer fallen.** Therapievorenthaltungen, Therapieverzögerungen und Therapieunterbrüche sind unter allen Umständen zu verhindern.
- **Wirtschaftlichkeit – für hohe Qualität – ist selbstredend. Direkt auf dieses Prinzip basiert lässt sich die SL aber nicht gerieren. Ergo existieren – bereits heute – die entsprechenden, operationalisierenden Regeln zur Wirtschaftlichkeitsprüfung und -überprüfung. Diese Prüfung (bzw. Überprüfung) hat möglichst einfach und transparent und allen Zulassungsinhaberinnen gegenüber gleich fair zu sein. Vergleichbares gehört verglichen, und der TQV hat sich an allem Vergleichbarem – für alle involvierten Zulassungsinhaberinnen gleich – auszurichten.**
- **Am abstrakten Beispiel der vergleichbaren Arzneimittel A, B, C, D und E lässt sich die Notwendigkeit eines einfachen Systems wie folgt aufzeigen:**
 - A ist das günstigste; nun dürfen aber nicht B, C, D und E nur mit A verglichen werden, denn A ist allenfalls auch das nebenwirkungsreichste oder es hat kaum Marktanteil, oder es wird wenige Monate später aus der SL zurückgezogen werden. Der Vergleich allein mit A ist daher nicht sachgerecht.
 - A ist das günstigste; B, C und D ähnlich teuer, E am teuersten. Würden nun nur A bis D untereinander verglichen, ohne E, E wäre aber nach der Überprüfung immer noch teurer, z.B. aufgrund eines höheren APV als A bis D, wären A, B, C und D schlechter gestellt als E, obwohl E heute schon teurer ist.

- A ist das günstigste, es werden aber nur B und C je einzeln mit A verglichen, D hingegen nur mit B, und E mit einem Durchschnitt aus B und C. Es werden also nicht alle vergleichbaren Arzneimittel gleichbehandelt. Isoliert betrachtet kann aber jeder TQV rechtens sein. So bleibt der Ruf des Einzelnen vor Gericht ungehört, er sei für die nächsten drei Jahre schlechter gestellt worden als sein Konkurrent.
- **Die einzige faire Lösung besteht in einem arithmetischen Schnitt der Preise aller vergleichbaren Präparate.** Damit wird eine Bevorzugung verhindert und ein Vergleich gegenüber kaum eingesetzten oder bald nicht mehr erhältlichen Präparaten unterbunden. Das Preiskontinuum und damit die Planbarkeit sind gewährleistet. Ergeben sich aus diesem Vorgehen in einem Dreijahresrhythmus in den Augen des Bundesrates ungenügende Preisanpassungen, ist das Gegeninstrument sicher nicht eine willkürliche TQV-Gruppenbildung.
- **Die vorgeschlagene Freiheit des BAG hinsichtlich Auswahl der vergleichbaren Arzneimittel im TQV widerspricht jeglicher Rechtssicherheit, Planbarkeit, Gleichbehandlung und Transparenz.** Sie ist daher abzulehnen. Gefunden werden muss ein einfacher Algorithmus, an dem sich alle vergleichbaren Arzneimittel verbindlich ausrichten können. Es kann diesbezüglich durchaus auch festgelegt werden, wie mit preislichen Ausreißern umgegangen werden soll, wenn diese definiert sind und im Kontext aller vergleichbaren Arzneimittel transparent ausgewiesen und gegenüber allen anderen gleichbehandelt und ihrerseits nachvollziehbar auf ihre WZW-Konformität überprüft werden. Die richterliche Überprüfung des Einzelfalles lässt eine Gesamtschau aller vergleichbaren Arzneimittel nach heutiger Praxis von Bundesgericht und Bundesverwaltungsgericht nicht zu. Umso mehr muss das Regelwerk die Gleichbehandlung der Konkurrenzpräparate gewährleisten.
- **Die Revisionsvorschläge sind auch deshalb zurückzuweisen, weil eine Problematik überhaupt nicht angesprochen ist: Was geschieht durch welchen Prozess, wenn die Währungen der Vergleichsländer gegenüber dem Schweizer Franken wieder stärker werden? Da im Wesentlichen – trotz TQV – die Schweizer Preisbildung vom APV abhängt, muss der Umgang mit einer generellen Erhöhung des APV im Regelwerk abgebildet sein.**
- **Zudem will der Bundesrat Konkretisierungen des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspaket 2 vorlegen.** Daraus geht hervor, dass diesbezügliche Präzisierungen, die über das Grundprinzip der Wirtschaftlichkeit hinausgehen, **nicht auf Verordnungsebene festgelegt werden dürfen. Ohne die diesbezügliche parlamentarische Debatte abzuwarten, ist eine Verordnungsänderung weder staatsrechtlich zulässig noch sinnvoll, da erst die Grundlage zu diskutieren / zu ändern ist, hernach der Vollzug und nicht umgekehrt.**

Nachfolgepräparate -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65b^{bis} Abs. 6]

- **Mit der vorliegenden Änderung ist der Anreiz für das BAG zu gross, eine Innovation bei einem bekannten Wirkstoff nicht adäquat zu honorieren.** Damit wird zusätzliche Rechtsunsicherheit für die an bekannten Wirkstoffen Forschenden geschaffen. Die Forschungsanreize gehen zurück. Neue Indikationen für bekannte Wirkstoffe bedürfen in jedem Fall einer spezifischen Regelung. Sie sind losgelöst von der Preisbildung für bekannte Indikationen preislich einzustufen. Aber auch neue Applikationsformen oder galenische Weiterentwicklungen sind nicht einfach „nice to have“ sondern können erhebliche, klinisch relevante – allenfalls kostensparende (Orale Therapie statt Dauerinfusion) – Vorteile bieten und / oder die Therapie-Adhärenz fördern. **Diesem Zusatznutzen für die Patienten muss Rechnung getragen werden.**
- Es ist verständlich, dass die OKP nicht für jede Verbesserung bei bekannten Wirkstoffen gegenüber dem generisch gewordenen Preisniveau Mehrkosten wie für ein Originalpräparat tragen soll. **Die Lösung besteht aber nicht darin, binär zwischen Originalpreisniveau und Generikapreisniveau zu differenzieren.** Die Revisionsvorlage wird der Komplexität der Sachlage nicht gerecht.
- Der Vorschlag ist auch zurückzuweisen, weil den bei einem Präparat zu **unterschiedlichen Zeitpunkten ablaufenden (verschiedenen) Schutzrechten nicht Rechnung** getragen wird.
- **Sämtliche Schutzrechte** wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und normaler sowie verlängerter Unterlagenschutz **sind zu respektieren.**

Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65b^{ter}]

- **Ein Vergleich mit Standard of care (SoC) ist oft nicht sachgerecht,** wenn der therapeutische Quervergleich mit z.B. rein symptomatischen oder veralteten Therapien durchgeführt wird.
- Zusätzlich **benachteiligt die neu festgelegte Nutzenbewertungsmethode mit Innovationszuschlag neue Therapien, bei denen lange keine Innovation stattgefunden hat.** Bei einem TQV-Niveau, das z.B. um das 10-fache tiefer liegt als der APV, hilft auch kein Innovationszuschlag von 20 % um ein Preisniveau zu erhalten, das in einem akzeptablen Verhältnis zum durchschnittlichen Auslandpreis liegt.
- **Einen Mehrnutzen in Prozent der Wirksamkeit zu messen und den Innovationszuschlag damit zu verknüpfen, erweist sich je nach Krankheitsgebiet oder Krankheitsstadium als unmöglich oder ungeeignet,** weil eine hohe Innovation auch dann gegeben sein kann, wenn beispielsweise kein zusätzliches „Overall Survival“ (OS) erzielt wird, aber das bisherige OS neu ohne Nebenwirkungen gelebt werden kann.
- Wichtig ist **eine justiziable, transparente und nachvollziehbare Nutzenbewertung.**

- **Von einem TQV zwischen therapeutisch nicht austauschbaren Therapien ist abzusehen.** Die Nichtaustauschbarkeit ist bspw. dann gegeben, wenn eine neue Therapie den bisherigen SoC obsolet werden lässt.
- **Sämtliche Schutzrechte** wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und normaler sowie verlängerter Unterlagenschutz **sind zu respektieren.**

Einsparungen bei den Generika -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65c und 65d^{bis}]

- **Für 25 % der patentabgelaufenen Produkte gibt es bereits heute keine Generika** (Quelle – IQVIA).
- Durch die geplante Verschärfung würde **der Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt weiter reduziert.**
- **Der zunehmende Preisdruck auf die Generika** – sowohl bei Neuaufnahme als auch Überprüfung – **gefährdet die Versorgungssicherheit.**
- **Da die Preisbildung bei Generika und Biosimilars auf dem Preis des Originals beruht, ist dessen Preisbildung daraufhin zu kontrollieren,** ob nicht durch den APV des Originals de facto das Generikapreisniveau aus den Referenzländern für den Preis des Originals in der Schweiz herangezogen wird, da das Original in den Referenzländern bereits auf Generikapreisniveau gesenkt worden ist. Findet dies keine Beachtung, würde – über die Zeit – das Schweizer Generikapreisniveau de facto bis 40 % unter dem Generikapreisniveau in den Referenzländern (Art. 65d^{bis} Abs. 2 Bst. f KVV) liegen.

Einsparungen bei den Biosimilars -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65c^{bis} und 65d^{ter}]

- Berechnungen zeigen, dass durch die vorgeschlagene Massnahme bei den Biosimilars eine Verdoppelung des Preisabschlages resultiert. **Dies drängt die Biosimilars unter die Rentabilitätsgrenze, Neueinführungen von Biosimilars werden verhindert und der Einspareffekt geht verloren.**
- **Biosimilars leisten einen wichtigen Beitrag zu einem nachhaltig finanzierbaren Gesundheitssystem.** Dank Biosimilars wird der Zugang zu lebensverändernden biologischen Behandlungen erweitert, und Kosten können eingespart werden. Damit dies so bleibt und inskünftig das Einsparpotenzial weiter ausgeschöpft werden kann, braucht es faire und nachhaltige Rahmenbedingungen. In diesem Sinne unterstützen wir sämtliche Massnahmen, die zur Förderung der Verschreibung von Biosimilars in der Schweiz beitragen.

- **Als wichtigste Massnahme zur Beseitigung finanzieller Fehlanreize begrüssen wir preisunabhängige Vertriebsmargen. Dadurch wird endlich ein funktionierender Wettbewerb generiert.**
- Wir sprechen uns jedoch dezidiert gegen Massnahmen aus, welche der Steigerung der Verschreibungen kostengünstigerer Biosimilars entgegenwirken. **So erachten wir die vorgeschlagenen Erhöhungen des aktuell fixen Preisabschlages von minus 25 % auf bis zu minus 60 %, und neu gekoppelt an das Marktvolumen, als nicht zielführend und lehnen diese ab.** Die vorgeschlagenen Anpassungen der Preisregelung verhindern Neueinführungen von Biosimilars und limitieren den entsprechenden Einspareffekt massgeblich.
- Preisabschläge von bis zu minus 60 % führen zu den tiefsten Biosimilar Preisen in Europa und widerspiegeln in keinsten Weise die Kaufkraft in der Schweiz.
- Wenn die Preisabschläge zu gross sind und parallel dazu keine volumenfördernde Massnahmen umgesetzt werden, **führt dies auf Grund der Unattraktivität des Marktes dazu, dass Biosimilars aus dem Markt austreten, respektive gar nicht in den Markt eintreten.** Dadurch werden Biosimilars weniger verschrieben und folglich wird das Einsparpotenzial für die OKP nicht genutzt.
- Des Weiteren müssen Biosimilars vereinbarte Preismodelle des Referenzproduktes übernehmen, ohne Partei der ursprünglichen Vereinbarung zu sein. **Es können so Preise resultieren, die nicht mehr rentabel sind.**
- Senkt ein erstes Biosimilar den Preis unterhalb den verordnungsmässigen Maximalpreis, soll dieser Preis den Preis aller nachfolgenden Biosimilars definieren. **Dadurch besteht die Gefahr, dass weniger Biosimilars auf den Markt kommen.** Freiwillige Preissenkungen zur Förderung des Wettbewerbes werden nicht mehr stattfinden. Die preisliche Koppelung neu in die SL aufzunehmender Biosimilars an ein bereits in der SL gelistetes Biosimilar lehnen wir daher ab.
- Wir plädieren dafür, **am bewährten Preisbildungssystem für Biosimilars festzuhalten** und primär den Biosimilars-Markt so weiterzuentwickeln, dass Abgabe und Verschreibungen von Biosimilars gesteigert werden können, und somit **mehr Patienten der Zugang zu diesen kostengünstigen Arzneimitteln ermöglicht wird.**
- **Generell ist zu beachten, dass ein gestaffeltes Preismodell nicht zielführend ist, da die kleineren Rabattstufen den Anreiz für den Einsatz der Biosimilars zunichtemachen würden. Auch aus diesem Grund ist am bisherigen Fixabschlag von minus 25 % festzuhalten.**
- **Fazit und Empfehlung** – aus genannten Gründen schlagen wir vor, den **Biosimilars-Markt wie vorgesehen mit einem margenunabhängigen Vertriebsanteil weiterzuentwickeln.** Dadurch kann das noch ungenutzte Einsparpotential von jährlich CHF 100 Mio. realisiert werden und mehr Patienten erhalten Zugang zu diesen wichtigen Arzneimitteln. **Anstelle von Anpassungen an den Preismechanismus sind Anreize zu schaffen, welche die Anzahl der Verschreibungen unterstützen (volumenunterstützende Massnahmen), weil dadurch ein quantitativ bedeutsamer Kosteneinsparungseffekt resultiert.**
- Der Aufhebung von Art. 34g KLV könnte zugestimmt werden, da neu einheitlich – und richtigerweise – die Wirtschaftlichkeitsprüfung und -überprüfung von Generika einheitlich auf Stufe KVV geregelt werden soll.

Da es sich hierbei um eine rein systematische Anpassung handelt, kann auf sie problemlos verzichtet werden, sollte die KVV erst zu einem späteren als heute vorgesehenen Zeitpunkt (nach abgeschlossener KVG Revision) geändert werden.

Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 71 Abs. 1 lit. I und E-KLV Art. 38a]

- Die **Substitutionsausnahmeliste lehnen wir ab.**
- Sie ist kaum effizient umzusetzen und droht stets der aktuellen Sachlage hinterherzuhinken.
- Es droht, dass eine ständige Kontroverse über ihre Ausgestaltung herrscht. Inkonsistenz droht. Seitens Versicherer, Patienten und Zulassungsinhaberinnen wird Rechtsungleichheit und Willkür vorgeworfen werden.
- Mit der **Einführung einer Substitutionsausnahmeliste greift das BAG in die ärztliche Behandlungs- respektive Verschreibungsfreiheit ein.** Neu soll der Arzt nur noch bei vom BAG vordefinierten Wirkstoffen das Originalpräparat verschreiben können.
- Die Regelung **gefährdet die Patientensicherheit.**
- **Patienten mit chronischen Krankheiten** sind am härtesten betroffen.
- Darüber hinaus ist **ein Selbstbehalt von 50 % gesetzeswidrig**, da das Original de facto auf Generikaniveau gesenkt werden muss, obwohl das KVG konkret von „*preisgünstigeren Generika*“ spricht (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).
- **Eine Anpassung des Selbstbehaltes führt unserer Ansicht nach nicht zu einer vermehrten SL-Aufnahme von Biosimilars und wird somit auch keine kostendämpfende Wirkung erzielen.** Resultat dieses Vorschlages ist vielmehr, dass gar keine oder wesentlich weniger Biosimilars in den Schweizer Markt eingeführt werden, denn die Konkurrenz gegenüber dem preislich gleich teuren Original verhindert eine wirtschaftliche Marktpenetration. Eine potenzielle Biosimilar ZulassungsinhaberIn antizipiert die Preissenkung des Originals. Sie kommt daher nicht in die Schweiz. Das Original bleibt allein. Die Kosten für einen biologischen Wirkstoff zulasten der OKP bleiben hoch.
- Weiter sprechen wir uns gegen die Substitution auf Apothekenlevel aus. Die Entscheidung für die Verschreibung eines Biosimilars muss immer beim behandelnden Arzt sein.
- **Entscheidend ist in den nächsten Jahren eine hohe Penetration von Biosimilars.** Das wird durch sachgerechte Preisabstände (wie bestehend) und durch einheitliche Vertriebsmargen sowie durch Kontrolle der Leistungserbringer seitens Versicherer gefördert. Die vorgeschlagene Änderung konterkariert das Kostendämpfungsziel hingegen.

Länderkorb und Grosshandelsmargen -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 65b Abs. 2 lit. a / Art. 65b^{quarter} und Art. 71 Abs. 1 lit. b sowie E-KLV Art. 34a^{bis} Abs. 1 und 2, Art. 34b Sachüberschrift und Abs. 1 und 2, Art. 34c Abs. 1]

- **Die Anpassung des Länderkorbes mit der Aufnahme von Norwegen anstelle von Finnland lehnen wir ab** – aus Gründen der sehr limitierten Vergütungsliste in Norwegen, einem rigorosen Tender System (immer nur das Billigste wird vergütet) und Referenzpreissystem von extremem Ausmass.
- Wegen der **radikalen Pricing Strategie in Norwegen kommen innovative Produkte spät bis gar nie auf den dortigen Markt**. Die Preise in Norwegen werden demnach meist vergleichsweise spät bekannt und dienen daher als Referenz in den meisten Fällen nicht (rechtzeitig). Nebenbei bemerkt ist die jeweils späte Markteinführung in Norwegen ein Hinweis darauf, welche negativen Auswirkungen eine inadäquate Honorierung (insbesondere gemessen an der Wirtschaftskraft (in der Schweiz auch gemessen an den Einnahmen der Schweiz durch den Export von Arzneimitteln)) für die Erhältlichkeit von Arzneimitteln hat.
- Norwegen ist zudem als Vergleichsland nicht geeignet, **weil es weder einen Biotech Cluster hat noch über eine relevante Pharmaindustrie verfügt**. Der volkswirtschaftliche Nutzen dieses Industriezweiges ist demnach für Norwegen gering. Demgegenüber stellt sich die Situation in der Schweiz komplett anders dar. Die Life Sciences Industrie ist ein wesentlicher Pfeiler unserer Volkswirtschaft. Eine der Hauptsäulen des Forschungs-, Werk- und Handelsplatzes Schweiz darf nicht Vergleichen mit Systemen unterzogen werden, die sich vom Schweizer System stark unterscheiden.
- Zudem war der APV stets von der Idee getragen gewesen, **Preisvergleiche mit Ländern anzustellen, die über vergleichbare Strukturen im Pharmabereich verfügen**. Das ist für Finnland gegeben, für Norwegen hingegen nicht.
- Wenn die Zulassungsinhaberin belegen kann, dass der effektive Herstellerrabatt von den vordefinierten Herstellerrabatten abweicht, so muss der effektive Herstellerrabatt abgezogen werden können. Es wäre nicht sachgerecht, einen zu tiefen Preis für den APV heranzuziehen. Der FAP nach Schweizer Recht ist dem Preis in den Referenzländern gegenüberzustellen, zu welchem die dortige Zulassungsinhaberin das Arzneimittel dem dortigen nachgelagerten Verteiler- und Abgabemarkt übergibt. Das muss für alle Länder gleichermaßen gelten. Entsprechend ist der gesamte Artikel 34b KLV einer diesbezüglichen Präzisierung zu unterziehen.
- Die Kongruenz der Wortwahl betreffend die ausländischen Preise zwischen den diese betreffenden KLV-Bestimmungen muss sichergestellt werden. In Art. 34c Abs. 1 KLV davon zu sprechen, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen muss, ist unvollständig bzw. unpräzise, da sie auch bzw. vielmehr Apothekeneinstandspreis oder Grosshandelspreis mitteilen kann. Der Publikumspreis hingegen ist keine sachgerechte Referenzgrösse, da er aufgrund sehr unterschiedlicher Margen und Vergütungsmodelle bei den Abgabestellen in den Vergleichsländern zustande kommt.

Meldung über Gesuchseinreichung bei der Swissmedic -> Position vips: Annehmen mit Vorbehalt

[E-KLV Art. 31c]

- Zur **Erhöhung der Planbarkeit neuer SL Gesuche** unterstützen wir, dass die Zulassungsinhaberin das BAG über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei der Swissmedic informiert, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen. Dieses Vorgehen macht aus unserer Sicht absolut Sinn und ist für die **Ressourcenplanung auf Seiten der Behörde** förderlich. An dieser Stelle sei auf unser Tool in diesem Bereich, auf den sogenannten „**EAK Radar**“ hingewiesen.
- Allerdings haben wir – was die 30 Tage Frist anbelangt – **zwei (alternative) Vorschläge**:
 1. Die Frist ist nicht auf 30 Tage festzulegen, sondern auf 60 Tage, damit sichergestellt wird, dass das Gesuch von der Swissmedic auch angenommen wird, d.h. die formale Kontrolle abgeschlossen ist, oder *besser*
 2. Die Frist ist auf den Zeitpunkt des Vorliegens der LoQ (List of Questions) zu beziehen. Der Zeitpunkt „Vorliegen der LoQ“ ist, im Gegensatz zu den vorgeschlagenen 30 bzw. 60 Tagen, ein „Meilenstein“ gemäss [Swissmedic Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche](#).
- Zudem sollte im Handbuch festgelegt sein, dass der Rückzug des Marktzulassungsgesuchs oder ein Negativentscheid der Swissmedic dem BAG ebenfalls mitgeteilt werden muss.

Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln / „Early Dialogue“ -> Position vips: Annehmen mit Vorbehalt

[E-KVV Art. 69 Abs. 5 / E-KLV Art. 31d]

- **Komplexere Gesuche vor Gesuchseinreichung mit der Behörde zu besprechen**, unterstützen wir. Dies fordern wir bereits seit Jahren – gerade auch im Hinblick darauf, dass durch eine frühzeitige Klärung wichtiger Fragen die Effizienz gesteigert und unnötige Verzögerungen der SL-Aufnahme verhindert werden können.
- **Allerdings muss klar sein, was besprochen wird und zu welchem Zeitpunkt**. Zudem fordern wir, dass die **kompetenten, entscheidungsberechtigten Ansprechpersonen** am Meeting teilnehmen und damit auch verbindliche Aussagen gemacht werden können.
- Wichtig ist ferner, dass wenn ein Gesuchsteller einen „Early Dialogue“ beantragt und er ihm gewährt wird, **auch sein Mitbewerber einen solchen in Anspruch nehmen kann**. Alle Mitbewerber müssen gleichbehandelt werden. Es darf nicht nur um das Interesse des BAG gehen, bspw. zu einer neuen Technologie Wesentliches zu erfahren, wozu allenfalls der Dialog mit nur einer Zulassungsinhaberin für das BAG ausreichend sein könnte, denn durch diesen einen Dialog verfügt die bedachte Zulassungsinhaberin über einen Wettbewerbsvorteil gegenüber ihren Konkurrentinnen.

Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung -> Position vips: Ablehnen

[Aktuelle Art. 65 Abs. 4 und Art. 65e KVV sowie Art. 30a Abs. 1 lit. b^{bis} und Art. 37 KLV, die aufgehoben werden sollen, E-KLV Art. 34b Abs. 3 und 4.]

- **Sämtliche Schutzrechte** wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und normaler sowie verlängerter Unterlagenschutz **sind zu respektieren**.
- Daher ist eine zusätzlich zu den periodisch durchgeführten Kostenkontrollen abgewickelte Wirtschaftlichkeitsprüfung nur dann durchzuführen, **wenn sämtliche Rechte erloschen sind, die eine Nachahmung verhindern**. Art. 65e KVV ist dahingehend zu präzisieren.
- **Es könnte auf eine spezifische Überprüfung nach Ablauf aller Schutzrechte verzichtet werden**, wenn die Kongruenz zu den periodischen Überprüfungen sichergestellt wäre, und dort – definiert – Berücksichtigung fände, dass ein Arzneimittel noch Schutzrechte aufweist, und wie sich die Preisentwicklung des nicht mehr geschützten Arzneimittels im Referenzland entwickelt hat, siehe hiervor die Kritik an der Generikapreisfestsetzung.
- Die Bestimmungen der KLV sind kongruent zu den vorgeschlagenen KVV-Präzisierungen auszugestalten.

Veröffentlichungen – Erhöhung der Transparenz -> Position vips: Annehmen mit Vorbehalt

[E-KVV Art. 71]

- Dass die Prozesse der Arzneimittelaufnahmen / -überprüfungen **hohe Transparenz** aufweisen sollen, damit die Entscheide des BAG nachvollziehbar sind, unterstützen wir.
- Die Transparenz stiftet aber weitestgehend nur dann einen konkreten Nutzen, wenn sie unter Einhaltung **konkreter Timelines** geschaffen wird.
- In Bezug auf den Vorschlag, dass das BAG innert 60 Tagen über das Gesuch entscheiden muss, wenn das Gesuch nach Erhalt des Swissmedic Vorbescheids eingereicht wurde und für alle späteren Einreichungen innert 180 Tagen, **ist auf Handbuchebezug festzulegen, wie mit Spezialfällen umgegangen wird (z.B. kein Vorbescheid Swissmedic)**.
- Was geschieht mit den **Informationen**, die sonst noch **im BAG Bulletin** enthalten waren?
- Grundsätzlich bedarf dieses Thema weiterer Ausführungen und Erklärungen, **wie es in der Praxis konkret gehandhabt werden soll**.
- **Zur Sicherstellung und Kontrolle der rechtsgleichen Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen ist bei allen Überprüfungen volle und zeitlich unverzögerte Transparenz zu schaffen**. D.h. das BAG veröffentlicht die Mitteilung an die Zulassungsinhaberinnen zeitgleich auch auf seiner Website. So ist sichergestellt, dass eine Zulassungsinhaberinnen und interessierte Dritte die Arbeit des BAG auf sachliche Richtigkeit und rechtsgleiche Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen überprüfen können.

Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 28 und 71a-d; E-KLV Art. 38a Abs. 9 und Art. 38b und Art. 38c und Art. 38d und Art. 38e]

- Zum Datenfluss zwischen Versicherer und BAG äussern wir uns nicht. Es obliegt den Versicherern, dem BAG mitzuteilen, ob die diesbezüglichen Änderungsvorschläge praktikabel und zielführend sind. Wir unterstützen grundsätzlich, dass das BAG über detaillierte Marktkenntnisse verfügt.
- Wir erachten die aktuell gültigen Einzelfallvergütungsregeln bzw. die entsprechende Praxis gemäss den **Artikeln 71a-d KVV als Erfolgsmodell. In den allermeisten Fällen erhalten dadurch Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen einen raschen und unbürokratischen Zugang zu Arzneimitteltherapien ausserhalb der SL.** Dieses Erfolgsmodell darf nicht ohne Not umgestossen werden.
- Anstatt die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste anzugehen, **werden mit den Änderungsvorschlägen die Bestimmungen zur Einzelfallvergütung zu einer „Überbrückungs-SL“ oder zu einer „Parallel-SL“ umgebaut.**
- Wir lehnen den Umbau der Art. 71a-d KVV zur Überbrückungs- bzw. Parallel-SL dezidiert ab. **Die Pharmaindustrie hat im Gegenzug mit dem Konzept des rückvergüteten Innovationszugangs einen konkreten Vorschlag unterbreitet**, wie der ordentliche SL-Prozess optimiert und ein schneller, für alle Patienten rechtsgleicher, Arzneimittelzugang ab Marktzulassung erreicht werden kann.
- **Hinsichtlich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall begrüssen wir die spezifische Behandlung von Generika und Biosimilars.** Biosimilars leisten bereits heute, gerade in der kostenintensiven Onkologie, einen wichtigen Beitrag zur Kostendämpfung. Es sei darauf hingewiesen, dass patentabgelaufene Arzneimittel unter Art. 71a-d KVV grossmehrheitlich in off-label Kombinationen verwendet werden. Es geht dabei explizit *nicht* um die Vergütung vor der Aufnahme in die SL, sondern um die Schaffung von weiteren Therapieoptionen / breitere Abstützung der Arzneimittelversorgung für vulnerable Patientinnen und Patienten.
- Die Schwachpunkte, welche die sogenannte **BSS Studie** aufgedeckt hat, werden mit den vorgeschlagenen Massnahmen nicht adressiert.

Nutzenbewertung

- Die Einführung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen trägt zu einer **einheitlicheren Nutzenbewertung** bei. Mit den vorgelegten Änderungsvorschlägen sind aber die Qualität und die Kontrolle dieser Nutzenbewertung nicht definiert.
- Wichtig ist, dass bei der gemeinsamen Nutzenbeurteilung **Experten miteinbezogen werden**, im Idealfall sollte sich der Nutzen auf eine konsolidierte Stellungnahme der relevanten ärztlichen Fachgesellschaft stützen. Alternativ kommen zwei bis drei Top-Key Opinion Leader in Frage, nicht aber Einzelexperten ohne spezifischen Leistungsausweis / ohne einschlägige Spezialkenntnisse.

Und der Entscheidungsprozess hat (zu bestimmenden) Vorgaben zu gehorchen. Auch darf nicht offenbleiben (wie das mit den jetzigen Vorschlägen der Fall ist), mit welchen Weiterzugsmöglichkeiten eine ZulassungsinhaberIn einem „Fait accompli“ der geschlossenen Versicherer-Phalanx gegenüber treten kann. Es erscheint auch unklar, inwieweit ohne explizite Preisfestsetzungsregeln eine einheitliche Bewertung wettbewerbsrechtlich überhaupt zulässig ist. Bei der SL wacht das Bundesverwaltungsgericht, bei Tarifverträgen der Bundesrat. Was genau ist eine gemeinsame Nutzenbewertung rechtlich, und wie kann sie hinterfragt und bei Fehlerhaftigkeit umgestossen werden?

- **Besonders kritisch ist, dass Angestellte einer Versicherung (Vertrauensärzte) das Nutzenrating bestimmen.** Das Prinzip der „Segregation of duty“ oder einfacher **der Gewaltentrennung** ist verletzt bzw. angesichts des humanitären, medizinischen und finanziellen Ausmasses aller Einzelfallvergütungen zusammen nicht annähernd in den Änderungsvorschlägen so professionell erörtert und verortet, wie das erwartet werden darf. Die bisherige Praxis der Einzelfallvergütungsentscheide liefert überwiegend gute Resultate. Hierfür benötigt es demnach keine Änderung der Verordnungslage. Aber die nicht gehörig funktionierenden Fälle, die mitunter grösstes persönliches Leid bei einzelnen Patienten hervorrufen, werden durch die Änderungsvorschläge nicht verbessert. Es ist vielmehr zu befürchten, dass zusätzliche Nachteile entstehen, wenn auf der Basis einer einheitlichen Nutzenbewertung z.B. einer kleinen Gruppe von schwerstbetroffenen Patienten den Zugang zu einer bahnbrechenden Therapie einhellig verweigert wird.
- Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll gemäss Vorschlag **mindestens 35 % Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo** entsprechen. Diese Definition eines therapeutischen Mehrnutzens ist sachlich unhaltbar. **Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht.** Wollte man überhaupt mit solchen starren Grenzen operieren können, müsste die konkrete Anwendbarkeit vorab diskutiert und in einem nachgelagerten Regelwerk detailliert festgelegt werden (Bedeutung der Nebenwirkungen, Mehrnutzendefinition bei Phase-II Studien etc.).

Zwangsabschläge

- **Die vorgeschlagenen Mindestpreisabschläge je nach Nutzenkategorie von - 40 % beim Rating A, - 50 % beim Rating B und - 60 % beim Rating C mit der Möglichkeit, diese Abschläge nach 24 Monaten noch zu erhöhen, lehnen wir aufs Schärfste ab.**
- Fixe und dadurch öffentlich bekannte, d.h. einen Schweizer Nettopreis eindeutig ausweisende, Rabatte in der Höhe von 40 %, 50 % oder gar 60 % **würden unter keinen Umständen von einem globalen Mutterhaus unterstützt oder akzeptiert werden können, mit der Konsequenz, dass die Innovationen zwar im umliegenden Ausland verfügbar wären, den Patienten in der Schweiz jedoch vorenthalten blieben.**

- **Die fixen und transparenten Preisabschläge sind aus folgenden Gründen inakzeptabel:**
 - Eine solche Änderung **gefährdet die Zulassung von innovativen Arzneimitteln in der Schweiz**. Sie wäre demnach eine Katastrophe für die betroffenen Patienten und eine grosse Gefährdung des hohen Innovationsgrades der Schweizer Gesundheitsversorgung.
 - **Konkret verzögerte sich die Erhältlichkeit um 2 bis 4 Jahre**, weil potenzielle Zulassungsinhaberinnen ihre meist beschränkten Zulassungsressourcen nicht mehr auch auf die Schweiz konzentrieren, sondern primär auf andere Länder, die gewillt sind, einen international akzeptierten Preis zu bezahlen oder davon ausgehend individuelle – *vertrauliche* – Nettopreise festzulegen.
 - Für Firmen gerade auch **im New Biotech Bereich** – die nur 1 oder 2 Produkte haben – hätte **die Massnahme massive Auswirkungen. Viele Produkte würden auf Grund der kleinen Marktgröße der Schweiz gar nicht mehr eingeführt. Unternehmen ziehen sich aus der Schweiz zurück, neue siedeln sich nicht an, denn sie wollen ihre Produkte hier gar nicht oder nur sehr verzögert zulassen**. Der Schweizer Markt ist so klein, dass bei global agierenden Firmen der Fokus auf grösseren Märkten liegt, sobald der Marktzugang – und das heisst in der Schweiz der Zugang zur Vergütung durch die OKP – unberechenbar wird.
 - Ein hoher, fixer und damit einfach nachvollziehbarer Mindestabschlag gegenüber dem Durchschnittspreisniveau des globalen Nordens ist gerade im Zeitraum der Neu-Lancierung eines Arzneimittels schlicht nicht durchsetzbar durch ein reiches Land, dessen Pharmaindustrie seinerseits auf dem Weltmarkt um eine faire Honorierung ihrer Forschung und Entwicklung ringt.
 - Die offizielle Schweiz kann die globale Arzneimittelpreisdiskussion unterstützen. Proaktiver oder zurückhaltender. Es ist im Interesse unseres Landes, dass der Arzneimittelmarkt nachhaltig ist. **Unbedachte Einzelaktionen ohne Einbettung in die nationalen Gesamtinteressen in diesem wichtigen Wirtschaftssektor sind hingegen abzulehnen. Sie gefährden die Patientenversorgung, die innovative klinische Medizin, den Forschungsplatz Schweiz, den Handelsplatz Schweiz und den Werkplatz Schweiz**. Sie führen auch nicht zu Einsparungen in der OKP, denn die dadurch fehlenden Arzneimittel müssten auf dem Weltmarkt – ohne Rabatte – eingekauft werden.
 - Zudem verlöre die Schweiz weltweit an Ansehen. Es wäre nicht verständlich, dass die offizielle Schweiz eine Politik befürwortet, die darauf abzielt, im eigenen Land 40 % bis 60 % weniger für Arzneimittel zu bezahlen als ihre eigene Industrie in vergleichbaren Ländern für die gleichen / vergleichbaren Arzneimittel einnehmen kann.

- **Auch für die Swissmedic hätte die Massnahme einschneidende negative Auswirkungen.** Anstatt an der wissenschaftlichen Spitze ein neues Arzneimittel zu evaluieren, verbliebe die Aufgabe, Jahre später Zulassungsentscheide von Partnerbehörden wie der EMA oder FDA ohne eigene wissenschaftliche Begutachtung nachzuvollziehen. Dies wäre entgegen der Positionierung von Swissmedic als Erstzulassungsbehörde (sog. „First Wave Agency“) und entgegen den strategischen Zielen einer leistungsstarken, unabhängigen Arzneimittelkontrolle. Für einen konkurrenzfähigen Pharmastandort ist es unabdingbar, dass die heimische Behörde wissenschaftliche Expertise ausweist und weltweit Anerkennung genießt. Swissmedic hat ihre Expertise während der letzten 20 Jahren stetig ausgebaut und die Zulassungsprozesse weiter angepasst und beschleunigt. Heute genießt Swissmedic den Status einer international anerkannten Behörde, welche gemeinsam mit den weltweit grossen kompetenten Behörden im Rahmen verschiedener Initiativen, wie beispielsweise Orbis und Access, zusammenarbeitet – mit dem Ziel, den Patienten in der Schweiz einen raschen Zugang zu Innovationen zu ermöglichen. Die vorliegenden Änderungen würden diesen Status in Frage stellen.
- Verbindliche Mindestpreisabschläge widersprechen der aktuellen erfolgreichen Zusammenarbeit zwischen Industrie und Versicherer und werden von uns entschieden abgelehnt.

Zusätzliche Zwangsabschläge nach 24 Monaten

- **Diese Vorgehensweise lehnen wir mit Nachdruck aus folgenden Gründen ab.**
 - Das rigide Element erscheint prima facie als dienlich, SL- Aufnahmeverhandlungen rasch abschliessen zu können. Die vorgeschlagene Regel unterstützt die rasche SL-Aufnahme aber nicht. Keine Zulassungsinhaberin will 24 Monate auf eine SL-Aufnahme warten. Ist bis dahin keine Lösung gefunden, liegen die BAG-Position und die Position der Zulassungsinhaberin so weit auseinander, dass auch ein weiterer Abschlag keine Einigung herbeiführt, da dieser Abschlag in den allermeisten Fällen zu Preisen führen würde, die für die Zulassungsinhaberin gar nicht akzeptabel sind. Die Zulassungsinhaberin würde das Produkt abregistrieren, es müsste importiert und via Art. 71c KVV vergütet werden, zu den Preisen, die in den Referenzländern massgeblich sind. Die Kostengünstigkeit würde in ihr Gegenteil verkehrt, denn unter bestehendem Regelwerk lassen sich Rabatte gegenüber dem APV erzielen, wohingegen unter der geplanten Änderung aufgrund des Marktrückzugs der Referenzpreis ohne Abschläge bezahlt werden müsste.

Artikel 71c KVV

- Für Präparate im Anwendungsbereich von Art. 71c KVV fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Der Schweizer Niederlassung der ZulassungsinhaberIn aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz daher gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. In vielen Fällen ist auch keine Schweizer Niederlassung existent. Arzneimittel gemäss Art. 71c KVV sind daher unabhängig des Einbezugs der Schweizer Niederlassung zu vergüten.
- Es wäre höchst kontraproduktiv, Schweizer Niederlassungen in die Preisverhandlungen miteinzubeziehen. Das Interesse, Arzneimittel in der Schweiz zuzulassen, würde weiter sinken. Zudem würde aufgrund der Fixabschläge jegliches Involvieren der Schweizer Niederlassung obsolet bzw. würde auch die Konzerngesellschaft aus dem Ausland den entsprechenden Fixabschlägen gar nicht zustimmen.
- Bei der Einfuhr bzw. Preisbestimmung sind nur Referenzländer der Schweiz zu berücksichtigen oder die USA, wenn das Produkt erst dort erhältlich ist (oder nachrangig ein anderes Land ausserhalb der USA und ausserhalb des Länderkorbes, wenn das Arzneimittel nur dort erhältlich ist). Preise aus nicht vergleichbaren Ländern dürfen nicht in Betracht kommen.

Entsprechende Bestimmungen der KLV zur Einzelfallvergütung

- Die einschlägigen KLV-Bestimmungen sind im Sinne des Dargelegten entweder gänzlich zu streichen oder zu ergänzen und zu präzisieren.

Bestehende Verträge

- Für sehr viele Arzneimittel bzw. selten zur Anwendung kommende Indikationen **wurden in den vergangenen Jahren Lösungen geschaffen**, die mit den vorgeschlagenen Massnahmen **wieder zunichte gemacht werden**.
- **Eine starre Vereinheitlichung des heutigen Prozesses ist auch nicht rechtens, weil es hierfür notwendig wäre, einen Bereinigungsprozess / Beschwerdeweg für die ZulassungsinhaberInnen gegenüber einer (einheitlichen) Position der Versicherer z.B. zur Nutzenbewertung zu definieren.**

Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 67a Abs. 3]

- Abs. 3 lehnen wir entschieden ab. Wir erachten ihn **als juristisch nicht haltbar**, ausser denn Generika-/Biosimilar und andere Zulassungsinhaberinnen könnten sich aus eigenem Recht gegen Preissenkungsverfügungen beim Originalpräparat wehren, da sie dadurch mittelbar betroffen sind / sein werden.

Vertriebsanteil -> Position vips: Annehmen

[E-KVV Art. 67 und E-KLV Art. 38 Abs. 3^{bis}]

- **Mit dieser Änderung (Abs. 5) sind wir einverstanden.** Wie eingangs formuliert kann sie auch allein in der KLV umgesetzt werden, wenn von einer KVV-Anpassung in toto abgesehen würde, weil diese nicht im Einklang mit den Änderungsdiskussionen auf Gesetzesebene ist bzw. noch zu viele zu klärende Fragen aufwirft.
- Durch die **geplante Angleichung der Vertriebsanteile von Generika / Biosimilars und Referenzprodukt** wird ein funktionierender Wettbewerb generiert, was wir sehr begrüessen.
- Um das **Potenzial der Biosimilars und Generika** zu nutzen, braucht es faire Richtlinien, damit diese auch eine **reelle Marktchance** haben. So unterstützen wir sämtliche Massnahmen, die zu deren Förderung und Marktpenetration in der Schweiz beitragen.
- Wichtig ist, dass der **Vertriebsanteil nicht zu tief angesetzt ist**, so dass die Kosten für die Vertriebskanäle sowie patientenzentrierten Servicedienstleistungen gedeckt sind.

Verschiedenes -> Position vips: Keine Darlegungen oder Annahme

[Zu streichender Art. 72 KVV, E-KVV Art. 65d Abs. 3 und Art. 65f Abs. 2 und Art. 67 und 67a Abs. 1 und Art. 68 Abs. 2 KVV und 68a]

- **Zustimmung zur Abschaffung von Art. 72 KVV.**
- **Zu Art. 65d Abs. 3 KVV:** Die Umformulierung von „Dosis“ in „Dosisstärke“ ist nicht notwendig, aber unproblematisch. Der Sinn der Bestimmung war auch unter bisherigem Wortlaut klar. In echter Hinsicht präzisierend wirkt die Formulierung „Kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke“. Nicht durchdacht sind aber die Bestimmungen betreffend Flat Pricing. Wenn die Kosten eines Arzneimittels sich nicht durch das Mittel der Kosten aller verfügbaren Dosisstärken sachgemäss abbilden, weil z.B. hauptsächlich sehr hohe oder sehr tiefe Dosisstärken zum Einsatz kommen, ist es sachlich unrichtig, ein Arzneimittel ohne Flat Pricing mittels des vorgeschlagenen Modus einem Arzneimittel mit existierendem Flat Pricing gegenüberzustellen.

- **Zu Art. 65f Abs. 2 KVV:** Keine Bemerkungen.
- **Zu Art. 67 und 67a Abs. 1 KVV:** Keine Bemerkungen.
- **Zu Art. 68 Abs. 2 bzw. Art. 68a KVV:** Zustimmung. Zwingend ist die Anpassung aber nicht, die aktuelle Praxis funktioniert auch ohne spezifische Präzisierung gut.

Gebühren -> Position vips: Ablehnen

[E-KVV Art. 70b Abs. 1 + 1^{bis}]

- Übers Ganze gesehen weisen wir diese Änderung entschieden zurück. **Eine Erhöhung der Gebühren können wir nur akzeptieren, wenn auch eine Mehrleistung dahintersteht.**
- **Ganz grundsätzlich stellt sich die Frage nach dem Kausalitätsprinzip.** Das heisst, wenn wir als Gesuchsteller eine Zusatzleistung fordern, können wir auch dazu verpflichtet werden, dafür zusätzlich aufzukommen. Umgekehrt gilt dies aber nicht, wenn die Zusatzleistung an uns herangetragen wird – ohne, dass wir eine solche erbeten / gefordert haben.
- **Darüber hinaus hat sich die Verwaltung zu den Berechnungen der Gebühren und zu ihren Rechtsgrundlagen viel aufschlussreicher und präziser zu äussern. Ansonsten kann den vorgeschlagenen Erhöhungen mangels Plausibilisierung nicht zugestimmt werden.**
- Die Zulassungsinhaberinnen dürften bei Neuaufnahmen gerne bereit sein, etwas mehr zu bezahlen, wenn dadurch Qualität und Verbindlichkeit steigen, und die Arzneimittel im Endeffekt schneller in die SL aufgenommen werden.
- Zu den **Gebühreanpassungen im Detail.**
 - **Mit den ersten drei Gebühren** – Aufnahme respektive Limitierungsänderungen / Indikationserweiterungen / Aufnahme respektive Limitierungsänderungen beschleunigtes Verfahren – **erklären wir uns prinzipiell einverstanden**, denn hier liegt es im Ermessen der Zulassungsinhaberin, ob eingereicht wird oder nicht. Wir sind uns bewusst, dass die Komplexität der Gesuche generell zugenommen hat.
 - **Eine Verdopplung der Gebühr für ein Preiserhöhungsgesuch lehnen wir ab.** Preiserhöhungsgesuche werden von den Unternehmen gestellt aufgrund einer enormen Verteuerung der Rohstoffe, Erhöhung der Energiepreise sowie Steigerung der Lohnkosten, infolgedessen das Arzneimittel zu den bisherigen Konditionen nicht mehr kostendeckend produziert werden kann.
 - **Auch die Gebühr für einen zusätzlichen EAK-Termin weisen wir dezidiert zurück.** In der Grundgebühr sind alle Kosten bis zur finalen SL-Aufnahme abgegolten – ganz unabhängig davon, wie lange ein Gesuch behandelt wird.
 - **Betreffend die 3 Jahresüberprüfung lehnen wir die Änderung ebenfalls ab.** Der Druck auf die Arzneimittelpreise ist hoch. Dies hat mitunter Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit. Eine Erhöhung der Kosten würde diese Problematik zusätzlich verschärfen. Keine Zulassungsinhaberin würde verstehen, dass man für etwas bezahlen muss, wofür man später weniger Ertrag erzielt.

Eine Gebühr pro Handelsform erscheint unsachgemäss, da möglichst viele Handelsformen im Interesse der OKP sind, aber dem BAG keinen Mehraufwand bescheren.

- **Eine Gebühr für eine Mitteilung zu erheben, ist für uns absolut inakzeptabel** – dies muss alles in der Grundgebühr enthalten sein.

Abschliessend möchten wir ein weiteres Thema adressieren, das in der vorliegenden Revision nicht grundsätzlich adressiert wird – **die befristete SL-Aufnahme.**

[E-KLV 34d Abs. 2 lit. c]

- **Eine für innovative Arzneimittel generell befristete SL-Aufnahme (wie vom BAG praktiziert) ist gesetzlich nicht vorgesehen und nicht sachdienlich.** (Selbst für den Ausnahmefall einer befristeten Marktzulassung ist eine SL-Befristung nicht notwendig, da bei Wegfall der Zulassung automatisch die SL-Aufnahme dahinfällt).
- **Prinzipiell ist in die SL aufzunehmen (d.h. zu prüfen) und alle drei Jahre zu kontrollieren (d.h. zu überprüfen).**
- **Die befristeten SL-Aufnahmen binden Ressourcen beim BAG ohne ersichtlichen Nutzen.**
- Preise oder Preismodelle sind automatisch bis zur nächsten ordentlichen periodischen Überprüfung de facto befristet. Eine explizite Befristung ist daher auch diesbezüglich obsolet.
- Zudem können dadurch innerhalb des BAG wünschenswerte „Checks and Balances“ zwischen SL-Aufnahme-Team und SL-Überprüfungs-Team geschaffen werden.
- Wir beantragen in diesem Zusammenhang, dass das BAG eine externe Stelle mit einer Untersuchung beauftragt. Unsere Vermutung ist dahingehend, dass diese die Nutzlosigkeit der heutigen Befristungen aufzeigen würde. Wir nehmen an, dass eine Analyse ans Licht brächte, dass jegliche Änderungen durch SL-Neuaufnahmen nach Befristung auch durch die periodischen Überprüfungen hätten sichergestellt werden können. Zudem würden dadurch die vergleichbaren Arzneimittel zeitgleich – wie gesetzlich vorgesehen – einer Überprüfung zugeführt. Die aktuelle BAG-Praxis führt hingegen dazu, dass durch den steten Strom an nur noch befristet in die SL aufgenommenen Arzneimittel eine direkte, zeitgleiche Gegenüberstellung des zu Vergleichenden verunmöglicht wird. Die **befristete SL-Aufnahme verhindert** dadurch letztlich, was das Leiturteil des Bundesgerichts (BGE 142 V 26) vorgibt, und was in der letzten KVV-Revision im Jahr 2017 umgesetzt wurde: **Eine periodische APV- und TQV-Überprüfung, zeitgleich für alle vergleichbaren Arzneimittel.**
- **Den Grundsatz der unbefristeten SL-Aufnahme gälte es im Regelwerk – zwecks Korrektur der heutigen BAG-Praxis – zu verankern.** Weil wir eine KVV-Anpassung nicht nur im Einzelnen sondern – auch aus Gründen der Effizienz und Kongruenz gegenüber den laufenden Gesetzesrevisionen – insgesamt ablehnen, kann eine Präzisierung in der KLV erfolgen.

Abschliessend gilt zu erwähnen, dass wir selbstredend auch mit den Übergangsbestimmungen, die mit den Änderungsvorschlägen einhergehen, nicht einverstanden sind. Insbesondere kann eine Rückwirkung gemäss Abs. 2 der vorgeschlagenen Übergangsbestimmungen nicht in Betracht kommen. Damit würden, rückwirkend, bereits rechtskräftig verfügte Preise, mit denen gearbeitet und geplant wird, umgestossen.

Die in Absatz 2 formulierte Übergangsbestimmung steht im krassen Gegensatz zur gängigen Praxis und unterwandert die Rechtssicherheit. Die Preise der in der SL aufgeführten Produkte wurden allesamt bereits auf die Wirtschaftlichkeit überprüft – teilweise mehrfach. Dies sowohl bei Aufnahme in die SL als auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb auf Grund der vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen von dieser Preisfestsetzung abgewichen werden soll. Der Vorschlag entspricht einer willkürlichen, weiteren Preissenkung.

Als letztes bleibt zu bemerken, dass wir bereits zur „Vorvernehmlassung“ (Präsentation BAG vom 5. Oktober 2021) ausführlich Stellung genommen haben. **Mit grossem Erstaunen und einiger Befremdung mussten wir feststellen, dass praktisch kein einziger Input den Weg in die vorgeschlagenen Änderungen gefunden hat.**

Wir hoffen, dass wir mit der vorliegenden Stellungnahme erneut darlegen konnten, **wie einschneidend und unhaltbar die geplanten Änderungen für Patienten, Versorgungssicherheit, Innovationen zugunsten der Grundversicherten, die Tätigkeit der Medizinalberufe und den Forschungs- und Entwicklungsstandort Schweiz wären.**

Selbstverständlich stehen wir für Fragen und weiterführende Gespräche jederzeit gerne zur Verfügung.

Freundliche Grüsse

**vips Vereinigung Pharmafirmen
in der Schweiz**



Ernst Niemack
Geschäftsführer

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : vips

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Ernst Niemack

Adresse* : Baarerstrasse 2, 6300 Zug
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 78 646 80 30

E-Mail* : ernst.niemack@vips.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 19.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	7
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	7
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	8
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	8
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	9
4.1 Artikel 65b KVV	9
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	9
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	9
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	11
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	11
7. Kostengünstigkeitsprinzip	11
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	11
8. Nachfolgepräparate	13
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	13
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	13
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	13
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	14
10.1 Artikel 65c KVV	14
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	14
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	15
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	16
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	16
10.6 Artikel 34g KLV	16
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	16
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	16
11.2 Artikel 38a KLV	17
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	17
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	17
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	18
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	18
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	18
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	19
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	19
13.1 Artikel 31c KLV.....	19

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	20
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	20
14.2 Artikel 31 d KLV	20
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	20
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	21
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	21
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	21
15.4 Artikel 37 KLV	21
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	21
16.1 Artikel 71 KVV	21
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	22
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	22
17.2 Artikel 71a KVV	23
17.3 Artikel 71b KVV	23
17.4 Artikel 71c KVV	23
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	24
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	24
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	24
17.8 Artikel 38b KLV	24
17.9 Artikel 38c KLV	25
17.10 Artikel 38d KLV	25
17.11 Artikel 38e KLV	27
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	27
18.1 Artikel 72 KVV	27
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	27
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	27
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	28
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	28
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	28
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	29
21.1 Artikel 67 KVV	29
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	29
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	29
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	29
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	29
22.2 Artikel 68a KVV	30
23. Prävalenzmodell	30
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	30
24. Gebühren	30
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	30
24.2 Anhang 1 KVV	31

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	31
26.	Ersatz eines Ausdrucks	31
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	32
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	32

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Grundsätzlich begrüsst die vips Massnahmen zur Steigerung der Effizienz, Transparenz und Qualität. Unser Ziel ist eine qualitativ hochstehende Versorgung zu einer fairen Vergütung. Wir möchten daran erinnern, dass gemäss Bundesamt für Statistik die Arzneimittelkosten im Vergleich mit anderen Leistungen zulasten der OKP seit über zehn Jahren unterdurchschnittlich wachsen.

Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen zementieren die aktuell bestehenden, akuten Probleme bei der Aufnahme von innovativen Arzneimitteln in die Spezialitätenliste (SL). Die geplante Vereinheitlichung der Vergütung im Einzelfall unterläuft deren Sinn und Zweck. Die Revision vereinfacht und verdeutlicht auch die periodische, dreijährliche Überprüfung der Arzneimittel nicht. Dadurch akzentuiert sich die Gefahr, dass die Schweiz beim Zugang zum klinisch relevanten Arzneimittelfortschritt und hinsichtlich Versorgungssicherheit den Anschluss verliert. Eine Paradoxie für das Land mit dem pro Kopf weltweit höchsten Arzneimittel Export. Hinzu kommt, dass die vorgeschlagenen Änderungen das SL-System nicht verlässlicher machen. Nebst der ökonomischen Resultate sind die Zuverlässigkeit und Effizienz der SL-Gerierung zentral. Der Werk-, Handels- und Importplatz Schweiz sowie die Rekrutierung von Spitzenleuten der Medizinalberufe leiden (da sie nicht auf der Höhe der klinischen Erkenntnisse therapieren können), wenn sich die positiven Schweizer Kerneigenschaften gerade im Umgang mit SL-Arzneimitteln nicht manifestieren. Dem muss vehement entgegengewirkt werden, weshalb wir als Vereinigung Pharmafirmen in der Schweiz, vips – dem aktuell mit 88 Firmen mitgliederstärksten Pharmaverband in der Schweiz – die vorgeschlagenen (insbesondere KVV-) Änderungen entschieden ablehnen und die Vorlage in ihrer Gesamtheit zurückweisen. Die Rückweisung begründen wir im Einzelnen. Die wenigen Bejahungen (z.B. Vereinheitlichung des Vertriebsanteils / Meldungen über Gesuchseinreichung bei Swissmedic) können in KLV und Handbuch betreffend die SL umgesetzt werden.

Die vorliegende Revision verschärft die Problematik des Patientenzugangs durch weiter zunehmende Ziselierung, wo Einfachheit Not täte. Sie unterläuft die Versorgungssicherheit, weil sie keine klaren Antworten zur Honorierung von Forschung und Entwicklung im Arzneimittelbereich liefert. Sie behindert dadurch die stetig notwendige Reformation des medizinischen Status quo.

Statt die Evolution und damit die hohe Qualität der Arzneimitteltherapie ins Zentrum zu stellen und darauf basiert die dafür notwendigen Kostenkontrollinstrumente zu implementieren, sind die vorgeschlagenen Änderungen nur eine Vielzahl an nicht orchestrierten Einzelmassnahmen zur Anpassung eines jahrzehntealten – und daher vielerorten veralteten – Systems. Darüber hinaus steht die Revision nicht im Einklang mit den jüngst erfolgten Beschlüssen des Parlaments und ist mit den laufenden Kostendämpfungspaketen auf Gesetzesstufe nicht koordiniert.

Was die durch die vorgeschlagenen Massnahmen reklamierten Kosteneinsparungen – die dann aber nicht weiter qualifiziert oder quantifiziert werden – betrifft, fordern wir vorab eine objektive Folgekostenanalyse.

Vorab möchten wir einige generelle zentrale Punkte ins Bewusstsein rücken, bevor wir im Detail auf die einzelnen Änderungsvorschläge eingehen.

o Damit die Qualität unseres Gesundheitssystems hochgehalten werden kann, ist es wichtig, dass Arzneimitteltherapien rasch, sicher und nachhaltig zum Patienten* gelangen. Die Schweizer Bevölkerung hat Anspruch auf einen rechtsgleichen und unbürokratischen Zugang zu Arzneimitteln. Das ist heute nicht genügend sichergestellt. Ein für den grundversicherten Patienten nicht erhältliches Arzneimittel ist ein wertloses bzw. ungerecht und inhuman verteiltes Gut.

* Wir verzichten der Einfachheit halber im gesamten Text aufs Gendern.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

o Nachhaltig ist für Allgemeinheit, OKP und Pharmaindustrie, wenn das Gesundheitssystem nicht nur umfassend zugänglich, sondern auch bezahlbar bleibt. Allerdings zielen die meisten Massnahmen von Behörden und Politik auf die Ausgaben für Arzneimittel, ohne ihren Nutzen zu diskutieren – obwohl der Anteil der Arzneimittel an den Gesundheitskosten seit Jahren stabil bei 11.8 % liegt.

o Der Druck auf die Arzneimittelpreise in der Schweiz hat sich massiv erhöht, was sich sowohl bei Gesuchen um Neuaufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste als auch bei der periodischen Überprüfung der Aufnahmebedingungen manifestiert. Dadurch müssen Patienten und Leistungserbringer zunehmend bedeutsame Einschränkungen bei Zugangsgeschwindigkeit, Versorgungssicherheit, Versorgungsegalität, Behandlungsqualität sowie Angebotsvielfalt in Kauf nehmen.

o Das Krankenversicherungsgesetz (KVG) verlangt, dass die Preisbildung eines Arzneimittels ausgewogen auf den drei Pfeilern Qualität respektive Nutzen, Versorgungssicherheit und Kosten basiert. Eine einseitige Kostenbetrachtung ist nicht gesetzeskonform. Die optimale Patientenversorgung darf nicht einer simplifizierten „Kostengünstigkeit“ zum Opfer fallen.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Wir sind mit einer umfassenderen Verankerung der Definitionen nach Art. 4 HMG einverstanden. Es fehlen jedoch Begriffe wie „Generika“, sowie die wichtige Unterteilung in „BWS mit / ohne Innovation“, wie es die Swissmedic Wegleitung Zulassung Humanarzneimittel mit bekanntem Wirkstoff vorgibt. Es ist wichtig, dass sämtliche Arzneimittelkategorien, für welche Swissmedic gesonderte regulatorische Anforderungen festlegt, auch in den revidierten Verordnungstexten definiert und im Preisfindungsprozess des BAG abgebildet sind. Nur so können die Preisgestaltung objektiviert, die Prozesse des BAG mit denen der Swissmedic aligniert und nicht zuletzt der Nutzen für die Patienten honoriert werden.

Der Begriff Generika muss zwingend im Einklang mit Art. 4 HMG aufgenommen werden, insbesondere auch, was die Austauschbarkeit betrifft.

- „Generikum: 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.“

Zudem soll unter „Präparat mit bekanntem Wirkstoff“ unterschieden werden in

- „BWS ohne Innovation: Ein Arzneimittel, das sich hinsichtlich Indikation, Darreichungsform, Dosisstärke, Verabreichungsweg und Dosierungsempfehlung sowie bezüglich Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit auf ein bereits von Swissmedic zugelassenes Referenzarzneimittel mit gleichem Wirkstoff abstützt.“

und

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- „BWS mit Innovation: Ein BWS mit z.B. einer neuen Indikation, Darreichungsform, Verabreichungsweg, Dosisstärke und / oder Dosierungsempfehlung.“

Nach Swissmedic Wegleitung müssen für „BWS mit Innovation“ die Vorgaben eingehalten werden, welche für NAS (Arzneimittel mit neuer aktiver Substanz) gelten. Diesen regulatorischen Anforderungen muss Rechnung getragen werden. „BWS mit Innovation“ dürfen preislich keinesfalls den Generika gleichgestellt werden.

Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) sind aufzunehmen.

Nanosimilars sind aufzunehmen – dazu die folgenden Ausführungen.

- Das Nanosimilar ist ein Nachfolgeprodukt eines Nanoarzneimittels.

- Nanoarzneimittel sind hoch komplexe Wirkstoffe, die zunehmend neue therapeutische Möglichkeiten bei verschiedenen Erkrankungen eröffnen. Diese Komplexität widerspiegelt sich auch im Herstellungsprozess. Als Nanoarzneimittel gelten Arzneimittel, die so konzipiert, konstruiert oder hergestellt werden, dass sie Folgendes enthalten:

a) Nanopartikel mit mindestens einer äusseren Abmessung, einer inneren Struktur oder Oberflächenstruktur im Nanobereich (etwa 1 nm bis 100 nm).

b) Partikel mit mindestens einer Aussenabmessung respektive einer Innen- oder Oberflächenstruktur bis zu einem Mikrometer (1.000 nm), wenn diese Arzneimittel so konzipiert, konstruiert oder hergestellt sind, dass sie physikalische oder chemische Eigenschaften oder aber biologische Wirkungen aufweisen, die auf ihre Grösse zurückzuführen sind.

- Ein Nanosimilar soll bei der Aufnahme in die SL als wirtschaftlich gelten, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Nanoarzneimittel einen Preisabstand von minus 25 % (analog aktueller Biosimilar-Preisfestsetzungsregel) einhält.

- Es müssen folgende gesetzliche Grundlagen (über den KVG-Bereich hinaus) geschaffen werden.

o Definition von Nanomedicine und Nanosimilar in Art 4 HMG.

o Anpassung von Artikel 52 KVG. Aktuell sollte dies mit den geplanten Anpassungen KDP I abgedeckt sein. Aktuell sind gemäss KVG nur Originale und ihre preisgünstigeren Generika geregelt.

Über ORBIS zugelassene Onkologika: Im Weiteren soll der aktuelle Art. 31 KLV zum beschleunigten Aufnahmeverfahren so angepasst werden, dass auch Gesuche für ein beschleunigtes SL Aufnahmeverfahren beim BAG qualifizieren, welche zwar die Kriterien für ein BZV (beschleunigtes Verfahren) nach Art. 7 der Arzneimittelverordnung erfüllen, für die jedoch kein BZV Antrag vorliegt. Aktuell werden Arzneimittel, welche bei Swissmedic das ORBIS Verfahren durchlaufen, vom BAG im normalen Verfahren begutachtet. Dies, obwohl eine grosse Zahl dieser Präparate inhaltlich für ein beschleunigtes Verfahren (BZV) qualifizieren würde. Eine Alignierung der Prozesse ist auch in dieser Hinsicht zwingend notwendig, damit die zeitliche Schere zwischen Swissmedic-Zulassung und SL-Aufnahme durch das BAG nicht noch weiter auseinandergeht.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Ablehnung

Bemerkungen:

Es ist zwar korrekt, dass der Gesetzgeber im Rahmen der Beratungen zum Referenzpreissystem das EDI darauf aufmerksam gemacht hat, Einsparungen auf dem Verordnungsweg zu realisieren. Mit den vorgeschlagenen Anpassungen schiesst das EDI aber über das Ziel hinaus und missachtet mit der Einführung eines Referenzpreissystems „durch die Hintertür“ den politischen Willen des Gesetzgebers.

Wir weisen den Vorschlag entschieden zurück, dass sofern mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt wird, ohne dass ein Auslandpreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird. Eine solche Massnahme wirkt sich negativ auf die Einführung neuer Indikationen und klinisch relevanter galenischer Neuerungen aus. Die damit verbundene Planungsunsicherheit für die Unternehmen verhindert die Einführung nutzenstiftender Innovationen mit bekannten Wirkstoffen.

Was wir klar begrüessen, ist die Beseitigung finanzieller Fehlanreize durch preisabhängige Margen. Durch einheitliche Vertriebsmargen für alternativ einsetzbare Arzneimittel werden Einsparungen im 3-stelligen Millionenbereich generiert.

Durch die geplante Tiefpreispolitik müssen Patienten und Leistungserbringer Einschränkungen bei Versorgungsvielfalt und Behandlungsvariabilität in Kauf nehmen. Investitionen in Weiterentwicklungen von bewährten Produkten werden faktisch verunmöglicht, und es kommt zu einer Ausdünnung des Angebots.

Die in den Erläuterungen zu den Nachfolgepräparaten erwähnten Begriffe „Scheininnovation / Patent Evergreening“, die hier analog Beachtung finden müssen, sind ein Relikt aus Entwicklungs- und Preisfestsetzungsdiskussionen des letzten Jahrtausends. Sie sind heute „boulevardesk“ und haben nichts mit den aktuellen Fragestellungen bei Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen zu tun.

Ist ein Originalpräparat ohne Zusatznutzen, muss es nicht in die SL aufgenommen werden. Hat es einen Zusatznutzen, verdient es eine entsprechende Honorierung und keinen referenzierten "Generika-Preis".

Der entsprechende Verordnungsvorschlag ist daher ungeeignet, die WZW-Kriterien bei BWS sachgerecht umzusetzen.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Parallelimporte in preisregulierte Märkte wie die Schweiz (im Bereich der hier relevanten OKP) sind ein Trittbrettfahren entgegen den länderspezifischen Preiseinschätzungen von Arzneimitteln. Sie bergen zudem eine erhöhte Gefahr von Fälschungen und beeinträchtigen dadurch die Patienten- sowie die Versorgungssicherheit. Einzige Profiteure ohne relevanten Benefit für die Allgemeinheit sind die Parallelimporteure. Sie sind daher nicht speziell förderungswürdig. Die Prozesse der

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Pharmakovigilanz und Qualitätssicherung werden zudem unnötig erschwert. Die Schweiz muss die für sie richtigen Arzneimittelpreise selbst festlegen und soll nicht über unnötige Umwege aus anderen Ländern dort allozierte Arzneimittel einkaufen.

Jedoch ist Parallelimport heilmittelrechtlich zulässig und muss daher auch auf Ebene SL abgebildet werden. Entscheidend ist, dass der mögliche Parallelimporteure kein „Cherry-Picking“ vornehmen darf, denn dadurch wird die Versorgungssituation weiter verschärft: Sobald sich das Geschäft nicht mehr lohnt, verschwinden der Parallelimporteure bzw. das importierte Arzneimittel bzw. die weniger Gewinn generierenden, aber klinisch notwendigen Handelsformen wieder vom Markt. Der Parallelimporteure muss demnach – wie die ZulassungsinhaberIn von Generika – alle Handelsformen des direkt importierten Originalpräparates anbieten.

Im Weiteren sprechen ethische Aspekte gegen die Förderung des Parallelimports. Arzneimittel werden von tiefpreisigen Ländern abgezogen und in kaufkräftigere Länder verschoben. Sie fehlen daher den Patienten ärmerer Regionen, wo sie dringend benötigt werden.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Eine Änderung der Berechnungsmethode tut keine Not. Das arithmetische Mittel hat sich seit Jahren bewährt, ist präzise und einfach nachvollziehbar.

Ein Abweichen von der bewährten, auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden, Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV. Zudem bleiben bereits heute die Unterschiede in der Kaufkraft der einzelnen Länder unberücksichtigt.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Gegenüber den Änderungsvorschlägen haben wir grösste Vorbehalte, die wir im Folgenden näher ausführen.

- Bei Innovationen in Therapiegebieten, in denen seit Jahrzehnten kein Durchbruch mehr erzielt wurde, wird der Therapeutische Quervergleich vom BAG oft mit veralteten Therapien durchgeführt. Der relative Zusatznutzen der neuen Therapie, der bis hin zur Heilung einer früher unheilbaren Krankheit geht, wird dadurch drastisch unterbewertet. Bei Therapien im Bereich Seltene Krankheiten fällt dies in besonderem Masse ins Gewicht. Es tritt nicht selten ein, dass der TQV gegen 0 geht, was einem „Innovationskiller“ für die Schweiz gleichkommt. Der Preisvorschlag des BAG liegt dadurch oftmals weit unter dem Auslandspreisvergleich APV, und das Produkt wird daher hierzulande gar nicht erst eingeführt. Es muss dann – zu einem höheren Preis – aus dem Ausland auf Einzelpatientenbasis importiert werden. Der beabsichtigte Kosteneinsparungseffekt verkehrt sich ins Gegenteil. Der TQV in

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

seiner heute seitens BAG praktizierten Form ist ein oftmals untaugliches Instrument, „Breakthrough Innovationen“ angemessen abzubilden. Der Zugang für die Patienten in der Schweiz wird massiv erschwert oder gar verunmöglicht. Eine diesbezüglich präzisere und sachgerechtere Handlungsanweisung an das ausführende BAG ist zwingend.

- Die Wirtschaftlichkeit von neuen Nebenindikationen (d.h. weiteren Indikationen eines bereits in der SL aufgenommenen Arzneimittels) nur anhand des TQV zu bewerten, ist eine systemwidrige Lösung. Die Unterscheidung in Haupt- und Nebenindikationen ist grundsätzlich falsch, weil sie impliziert, die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels werde wesentlich durch eine Indikation bestimmt. Zudem ändern sich die Anwendungshäufigkeiten von einzelnen Indikationen über die Zeit.

- Auch ist bei einem Präparat eine bestimmte Indikation die Hauptindikation, bei einem Mitbewerberpräparat unter Umständen nicht. Daher würde beim einen Präparat eine bestimmte Indikation mittels APV und TQV preislich festgelegt, beim anderen nur mittels TQV.

- Eine durch die Hauptindikation definierte Preisobergrenze ist daher ebenfalls unrichtig. Nicht immer ist die Hauptindikation zudem eine Monoindikation. Zu bedenken ist ferner, dass die Anzahl verkaufter Packungen pro Indikation ändern kann – ändert damit dann auch die Hauptindikation? Was passiert, wenn in der Nebenindikation zum Beispiel die doppelte Dosierung genommen werden muss und dadurch mehr Packungen verkauft werden als in der Hauptindikation – wechselt dann die Hauptindikation? Die Krankheitsprävalenz kann zudem nicht automatisch massgebend für die Definition der Hauptindikation sein. Die Hauptanwendung des Arzneimittels mag woanders liegen, da es woanders besser als Mitbewerberpräparate ist, in der häufigsten Indikation hingegen aufgrund wirksamerer Konkurrenz kaum eingesetzt wird. Prävalenzen sind zudem besonders in der Onkologie schwierig zu definieren. Ebenso wenig findet Beachtung, dass eine Hauptindikation nur z.B. 15 % des Arzneimitteleinsatzes ausmachen kann, alle anderen Indikationen z.B. je 14.17 %. So würden 85 % der Anwendungen, also die grosse Mehrheit des Arzneimitteleinsatzes, nur gemäss TQV bestimmt, allein 15 % durch APV und TQV.

- Allein daraus wird die Untauglichkeit des Vorgesprochenen ersichtlich. Richtig ist folgendes Prinzip: Jede Indikation bzw. jede spezifische Anwendung eines Arzneimittels – ob als Monotherapie oder in Kombination – basiert auf den grundsätzlichen Preisfestsetzungsregeln, d.h. basiert auf APV und TQV.

- Dass das BAG die Möglichkeit hat, für weitere Indikationen Auflagen zu erlassen, ist eine unnötige zusätzliche Bestimmung. Das BAG kann grundsätzlich basierend auf aktuellem KVV-Recht Auflagen erlassen. Es besteht auch diesbezüglich kein Grund, Haupt- und Nebenindikationen voneinander zu unterscheiden.

- Die in den vergangenen Jahren wesentlichste ungelöste Frage betrifft die Preisfestsetzung bei Kombinationstherapien von Arzneimitteln verschiedener Zulassungsinhaberinnen. Dieser mitunter dringlichste Regulierungsbedarf ist in den geplanten Änderungen aber überhaupt nicht adressiert.

Aus all diesen Gründen sind wir der Meinung, dass das Grundprinzip, den APV und TQV bei jeder Indikation anzuwenden, belassen werden muss. Das bisherige System hat sich bewährt. Die davon teilweise bereits – ohne gesetzliche Grundlage – abweichende BAG-Praxis ist vielmehr durch eine nähere Konkretisierung des Grundprinzips zu korrigieren.

Unser Vorschlag: Die teuerste Indikation oder der APV bestimmt den SL-Listenpreis und der Ausgleich für günstigere Indikationen erfolgt via Rückzahlung oder bei Einverständnis der Zulassungsinhaberin durch einen gewichteten Gesamtpreis, der alle Indikationen proportional einschliesst.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 5 bzw. 5.1.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Damit Arzneimittel kassenpflichtig werden, müssen sie die drei Kriterien der Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit erfüllen. Nur wenn diese Kriterien erfüllt sind, wird ein Arzneimittel vom BAG in die SL aufgenommen. Es ist daher nicht nachvollziehbar, weshalb sachlich vergleichbare Produkte überhaupt von einem Vergleich ausgeschlossen werden können, obwohl sie die WZW-Kriterien erfüllen. Ein Ausschluss birgt zudem die Gefahr einer willkürlichen TQV-Gruppenbildung.

Mit der Einführung dieser „Beurteilungs-Pauschalvollmacht“ für das BAG stellt der Bundesrat zum einen die im KVG verankerten – gegenüber der Wirtschaftlichkeit gleichwertigen – Ziele Qualität und Versorgungssicherheit hinter das Ziel der Kostenkontrolle und fördert zudem eine zu uneinheitliche und kaum kontrollierbare BAG-Praxis.

Das „Billigstprinzip“ widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Wir fordern eine rechtsgenügende Anwendung des KVG. Aufgrund der seit Jahren anhaltenden einseitigen Priorisierung des Kostensenkungsziels fehlen bereits viele Arzneimittel in der Schweiz. Versorgungssicherheit und Zugang für den Patienten werden massiv erschwert. Die optimale Versorgung für die Patienten darf nicht einer undurchdachten „Kostengünstigkeit“ zum Opfer fallen. Therapievereinerhaltungen, Therapieverzögerungen und Therapieunterbrüche sind unter allen Umständen zu verhindern.

Wirtschaftlichkeit – für hohe Qualität – ist selbstredend. Direkt auf dieses Prinzip basiert lässt sich die SL aber nicht gerieren. Ergo existieren – bereits heute – die entsprechenden, operationalisierenden Regeln zur Wirtschaftlichkeitsprüfung und -überprüfung. Diese Prüfung (bzw. Überprüfung) hat möglichst einfach und transparent und allen Zulassungsinhaberinnen gegenüber gleich fair zu sein. Vergleichbares gehört verglichen, und der TQV hat sich an allem Vergleichbarem – für alle involvierten Zulassungsinhaberinnen gleich – auszurichten.

Am abstrakten Beispiel der vergleichbaren Arzneimittel A, B, C, D und E lässt sich die Notwendigkeit eines einfachen Systems wie folgt aufzeigen.

- A ist das günstigste; nun dürfen aber nicht B, C, D und E nur mit A verglichen werden, denn A ist allenfalls auch das nebenwirkungsreichste oder es hat kaum Marktanteil, oder es wird wenige Monate später aus der SL zurückgezogen werden. Der Vergleich allein mit A ist daher nicht sachgerecht.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- A ist das günstigste; B, C und D ähnlich teuer, E am teuersten. Würden nun nur A bis D untereinander verglichen, ohne E, E wäre aber nach der Überprüfung immer noch teurer, z.B. aufgrund eines höheren APV als A bis D, wären A, B, C und D schlechter gestellt als E, obwohl E heute schon teurer ist.

- A ist das günstigste, es werden aber nur B und C je einzeln mit A verglichen, D hingegen nur mit B, und E mit einem Durchschnitt aus B und C. Es werden also nicht alle vergleichbaren Arzneimittel gleichbehandelt. Isoliert betrachtet kann aber jeder TQV rechtens sein. So bleibt der Ruf des Einzelnen vor Gericht ungehört, er sei für die nächsten drei Jahre schlechter gestellt worden als sein Konkurrent.

Die einzige faire Lösung besteht in einem arithmetischen Schnitt der Preise aller vergleichbaren Präparate. Damit wird eine Bevorzugung verhindert und ein Vergleich gegenüber kaum eingesetzten oder bald nicht mehr erhältlichen Präparaten unterbunden. Das Preiskontinuum und damit die Planbarkeit sind gewährleistet. Ergeben sich aus diesem Vorgehen in einem Dreijahresrhythmus in den Augen des Bundesrates ungenügende Preisanpassungen, ist das Gegeninstrument sicher nicht eine willkürliche TQV-Gruppenbildung.

Die vorgeschlagene Freiheit des BAG hinsichtlich Auswahl der vergleichbaren Arzneimittel im TQV widerspricht jeglicher Rechtssicherheit, Planbarkeit, Gleichbehandlung und Transparenz. Sie ist daher abzulehnen. Gefunden werden muss ein einfacher Algorithmus, an dem sich alle vergleichbaren Arzneimittel verbindlich ausrichten können. Es kann diesbezüglich durchaus auch festgelegt werden, wie mit preislichen Ausreissern umgegangen werden soll, wenn diese definiert sind und im Kontext aller vergleichbaren Arzneimittel transparent ausgewiesen und gegenüber allen anderen gleichbehandelt und ihrerseits nachvollziehbar auf ihre WZW-Konformität überprüft werden. Die richterliche Überprüfung des Einzelfalles lässt eine Gesamtschau aller vergleichbaren Arzneimittel nach heutiger Praxis von Bundesgericht und Bundesverwaltungsgericht nicht zu. Umso mehr muss das Regelwerk die Gleichbehandlung der Konkurrenzpräparate gewährleisten. Es erscheint auch als inkongruent und unverständlich, dass bei der Generikapreisbildung die Verwaltungsverordnung des BAG ("Handbuch betreffend die Spezialitätenliste") genau festlegt, wie das Wirtschaftlichkeitsprinzip im Verhältnis aller vergleichbaren Arzneimittel operationalisiert wird (bis hinunter zur präzisen Definition, wie viele Arzneimittel einer bestimmten Anzahl Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff das günstigste Dritte dieser Arzneimittel ausmachen und dadurch die Schwelle für den erhöhten Selbstbehalte definieren), bei Originalpräparaten soll hingegen eine ungeleitete und nicht kontrollierbare Amtspraxis eingeführt werden. Es wird bei den Generika nicht willkürlich auf das günstigste Arzneimittel abgestellt. Umso weniger darf bei Originalpräparaten ohne detaillierende Vorgaben ein TQV vorgenommen werden. Entsprechende Leitlinien sind zu entwickeln und in einem Vernehmlassungsprozess auf ihre Tauglichkeit zu prüfen.

Die Revisionsvorschläge sind auch deshalb zurückzuweisen, weil eine Problematik überhaupt nicht angesprochen ist: Was geschieht durch welchen Prozess, wenn die Währungen der Vergleichsländer gegenüber dem Schweizer Franken wieder stärker werden? Da im Wesentlichen – trotz TQV – die Schweizer Preisbildung vom APV abhängt, muss der Umgang mit einer generellen Erhöhung des APV im Regelwerk abgebildet sein.

Zudem will der Bundesrat Konkretisierungen des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspaket 2 vorlegen. Daraus geht hervor, dass diesbezügliche Präzisierungen, die über das Grundprinzip der Wirtschaftlichkeit hinausgehen, nicht auf Verordnungsebene festgelegt werden dürfen. Ohne die diesbezügliche parlamentarische Debatte abzuwarten, ist eine Verordnungsänderung weder staatsrechtlich zulässig noch sinnvoll, da erst die Grundlage zu diskutieren / zu ändern ist, hernach der Vollzug und nicht umgekehrt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Mit der vorliegenden Änderung ist der Anreiz für das BAG zu gross, eine Innovation bei einem bekannten Wirkstoff nicht adäquat zu honorieren. Damit wird zusätzliche Rechtsunsicherheit für die an bekannten Wirkstoffen Forschenden geschaffen. Die Forschungsanreize gehen zurück. Neue Indikationen für bekannte Wirkstoffe bedürfen in jedem Fall einer spezifischen Regelung. Sie sind losgelöst von der Preisbildung für bekannte Indikationen preislich einzustufen. Aber auch neue Applikationsformen oder galenische Weiterentwicklungen sind nicht einfach „nice to have“ sondern können erhebliche, klinisch relevante – allenfalls kostensparende (Orale Therapie statt Dauerinfusion) – Vorteile bieten und / oder die Therapie-Adhärenz fördern. Diesem Zusatznutzen für die Patienten muss Rechnung getragen werden.

Es ist verständlich, dass die OKP nicht für jede Verbesserung bei bekannten Wirkstoffen gegenüber dem generisch gewordenen Preisniveau Mehrkosten wie für ein Originalpräparat tragen soll. Die Lösung besteht aber nicht darin, binär zwischen Originalpreisniveau und Generikapreisniveau zu differenzieren. Die Revisionsvorlage wird der Komplexität der Sachlage nicht gerecht.

Der Vorschlag ist auch zurückzuweisen, weil den bei einem Präparat zu unterschiedlichen Zeitpunkten ablaufenden (verschiedenen) Schutzrechten nicht Rechnung getragen wird.

Sämtliche Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und normaler sowie verlängerter Unterlagenschutz sind zu respektieren.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Ein Vergleich mit Standard of care (SoC) ist oft nicht sachgerecht, wenn der therapeutische Quervergleich mit z.B. rein symptomatischen oder veralteten Therapien durchgeführt wird.

Zusätzlich benachteiligt die neu festgelegte Nutzenbewertungsmethode mit Innovationszuschlag neue Therapien, bei denen lange keine Innovation stattgefunden hat. Bei einem TQV-Niveau, das z.B. um das 10-fache tiefer liegt als der APV, hilft auch kein Innovationszuschlag von 20 % um ein Preisniveau zu erhalten, das in einem akzeptablen Verhältnis zum durchschnittlichen Auslandspreis liegt.

Einen Mehrnutzen in Prozent der Wirksamkeit zu messen und den Innovationszuschlag damit zu verknüpfen, erweist sich je nach Krankheitsgebiet oder Krankheitsstadium als unmöglich oder ungeeignet, weil eine hohe Innovation auch dann gegeben sein kann, wenn beispielsweise kein zusätzliches „Overall Survival“ (OS) erzielt wird, aber das bisherige OS neu ohne Nebenwirkungen gelebt werden kann.

Wichtig ist eine justiziable, transparente und nachvollziehbare Nutzenbewertung.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Von einem TQV zwischen therapeutisch nicht austauschbaren Therapien ist abzusehen. Die Nichtaustauschbarkeit ist bspw. dann gegeben, wenn eine neue Therapie den bisherigen SoC obsolet werden lässt.

Sämtliche Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und normaler sowie verlängerter Unterlagenschutz sind zu respektieren.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Für 25 % der patentabgelaufenen Produkte gibt es bereits heute keine Generika (Quelle – IQVIA).

Durch die geplante Verschärfung würde der Anreiz für Neueinführungen von Generika im Schweizer Markt weiter reduziert.

Der zunehmende Preisdruck auf die Generika – sowohl bei Neuaufnahme als auch Überprüfung – gefährdet die Versorgungssicherheit.

Da die Preisbildung bei Generika und Biosimilars auf dem Preis des Originals beruht, ist dessen Preisbildung daraufhin zu kontrollieren, ob nicht durch den APV des Originals de facto das Generikapreisniveau aus den Referenzländern für den Preis des Originals in der Schweiz herangezogen wird, da das Original in den Referenzländern bereits auf Generikapreisniveau gesenkt worden ist. Findet dies keine Beachtung, würde – über die Zeit – das Schweizer Generikapreisniveau de facto bis 40 % unter dem Generikapreisniveau in den Referenzländern (Art. 65dbis Abs. 2 Bst. f KVV) liegen.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Berechnungen zeigen, dass durch die vorgeschlagene Massnahme bei den Biosimilars eine Verdoppelung des Preisabschlages resultiert. Dies drängt die Biosimilars unter die Rentabilitätsgrenze, Neueinführungen von Biosimilars werden verhindert und der Einspareffekt geht verloren.

Biosimilars leisten einen wichtigen Beitrag zu einem nachhaltig finanzierbaren Gesundheitssystem. Dank Biosimilars wird der Zugang zu lebensverändernden biologischen Behandlungen erweitert, und Kosten können eingespart werden. Damit dies so bleibt und inskünftig das Einsparpotenzial weiter ausgeschöpft werden kann, braucht es faire und nachhaltige Rahmenbedingungen. In diesem Sinne unterstützen wir sämtliche Massnahmen, die zur Förderung der Verschreibung von Biosimilars in der Schweiz beitragen.

Als wichtigste Massnahme zur Beseitigung finanzieller Fehlanreize begrüssen wir preisunabhängige Vertriebsmargen. Dadurch wird endlich ein funktionierender Wettbewerb generiert.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Wir sprechen uns jedoch dezidiert gegen Massnahmen aus, welche der Steigerung der Verschreibungen kostengünstigerer Biosimilars entgegenwirken. So erachten wir die vorgeschlagenen Erhöhungen des aktuell fixen Preisabschlages von minus 25 % auf bis zu minus 60 %, und neu gekoppelt an das Marktvolumen, als nicht zielführend und lehnen diese ab. Die vorgeschlagenen Anpassungen der Preisregelung verhindern Neueinführungen von Biosimilars und limitieren den entsprechenden Einspareffekt massgeblich.

Preisabschläge von bis zu minus 60 % führen zu den tiefsten Biosimilar Preisen in Europa und widerspiegeln in keinsten Weise die Kaufkraft in der Schweiz.

Wenn die Preisabschläge zu gross sind und parallel dazu keine volumenfördernde Massnahmen umgesetzt werden, führt dies auf Grund der Unattraktivität des Marktes dazu, dass Biosimilars aus dem Markt austreten, respektive gar nicht in den Markt eintreten. Dadurch werden Biosimilars weniger verschrieben und folglich wird das Einsparpotenzial für die OKP nicht genutzt.

Des Weiteren müssen Biosimilars vereinbarte Preismodelle des Referenzproduktes übernehmen, ohne Partei der ursprünglichen Vereinbarung zu sein. Es können so Preise resultieren, die nicht mehr rentabel sind.

Senkt ein erstes Biosimilar den Preis unterhalb den ordnungsmässigen Maximalpreis, soll dieser Preis den Preis aller nachfolgenden Biosimilars definieren. Dadurch besteht die Gefahr, dass weniger Biosimilars auf den Markt kommen. Freiwillige Preissenkungen zur Förderung des Wettbewerbes werden nicht mehr stattfinden. Die preisliche Koppelung neu in die SL aufzunehmender Biosimilars an ein bereits in der SL gelistetes Biosimilar lehnen wir daher ab.

Wir plädieren dafür, am bewährten Preisbildungssystem für Biosimilars festzuhalten und primär den Biosimilars-Markt so weiterzuentwickeln, dass Abgabe und Verschreibungen von Biosimilars gesteigert werden können, und somit mehr Patienten der Zugang zu diesen kostengünstigen Arzneimitteln ermöglicht wird.

Generell ist zu beachten, dass ein gestaffeltes Preismodell nicht zielführend ist, da die kleineren Rabattstufen den Anreiz für den Einsatz der Biosimilars zunichtemachen würden. Auch aus diesem Grund ist am bisherigen Fixabschlag von minus 25 % festzuhalten.

Fazit und Empfehlung – aus genannten Gründen schlagen wir vor, den Biosimilars-Markt wie vorgesehen mit einem margenunabhängigen Vertriebsanteil weiterzuentwickeln. Dadurch kann das noch ungenutzte Einsparpotential von jährlich CHF 100 Mio. realisiert werden und mehr Patienten erhalten Zugang zu diesen wichtigen Arzneimitteln. Anstelle von Anpassungen an den Preismechanismus sind Anreize zu schaffen, welche die Anzahl der Verschreibungen unterstützen (volumenunterstützende Massnahmen), weil dadurch ein quantitativ bedeutsamer Kosteneinsparungseffekt resultiert.

10.3 Artikel 65^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 10.1.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

10.4 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 10.2.

10.5 Artikel 65^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 2.1.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Der Aufhebung von Art. 34g KLV könnte zugestimmt werden, da neu einheitlich – und richtigerweise – die Wirtschaftlichkeitsprüfung und -überprüfung von Generika einheitlich auf Stufe KVV geregelt werden soll. Da es sich hierbei um eine rein systematische Anpassung handelt, kann auf sie problemlos verzichtet werden, sollte die KVV erst zu einem späteren als heute vorgesehenen Zeitpunkt (nach abgeschlossener KVG Revision) geändert werden.

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbezalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die Substitutionsausnahmeliste lehnen wir ab.

Sie ist kaum effizient umzusetzen und droht stets der aktuellen Sachlage hinterherzuhinken.

Eine ständige Kontroverse über ihre Ausgestaltung ist wahrscheinlich. Inkonsistenz ist zu befürchten. Seitens Versicherer, Patienten und Zulassungsinhaberinnen wird zudem Rechtsungleichheit und Willkür vorgeworfen werden.

Mit der Einführung einer Substitutionsausnahmeliste greift das BAG in die ärztliche Behandlungs- respektive Verschreibungsfreiheit ein. Neu soll der Arzt nur noch bei vom BAG vordefinierten Wirkstoffen das Originalpräparat verschreiben können.

Die Regelung gefährdet die Patientensicherheit.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Patienten mit chronischen Krankheiten sind am härtesten betroffen.

Darüber hinaus ist ein Selbstbehalt von 50 % gesetzeswidrig, da das Original de facto auf Generikaniveau gesenkt werden muss, obwohl das KVG konkret von „preisgünstigeren Generika“ spricht (Art. 52 Abs. 1 Bst. b KVG).

Eine Anpassung des Selbstbehaltes führt unserer Ansicht nach nicht zu einer vermehrten SL-Aufnahme von Biosimilars und wird somit auch keine kostendämpfende Wirkung erzielen. Resultat dieses Vorschlages ist vielmehr, dass gar keine oder wesentlich weniger Biosimilars in den Schweizer Markt eingeführt werden, denn die Konkurrenz gegenüber dem preislich gleich teuren Original verhindert eine wirtschaftliche Marktpenetration. Eine potenzielle Biosimilar Zulassungsinhaberin antizipiert die Preissenkung des Originals. Sie kommt daher nicht in die Schweiz. Das Original bleibt allein. Die Kosten für einen biologischen Wirkstoff zulasten der OKP bleiben hoch.

Weiter sprechen wir uns gegen die Substitution auf Apothekenlevel aus. Die Entscheidung für die Verschreibung eines Biosimilars muss immer beim behandelnden Arzt sein.

Entscheidend ist in den nächsten Jahren eine hohe Penetration von Biosimilars. Das wird durch sachgerechte Preisabstände (wie bestehend) und durch einheitliche Vertriebsmargen sowie durch Kontrolle der Leistungserbringer seitens Versicherer gefördert. Die vorgeschlagene Änderung konterkariert das Kostendämpfungsziel hingegen.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 11 bzw. 11.1.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die Anpassung des Länderkorbes mit der Aufnahme von Norwegen anstelle von Finnland lehnen wir ab – aus Gründen der sehr limitierten Vergütungsliste in Norwegen, einem rigorosen Tender System (immer nur das Billigste wird vergütet) und Referenzpreissystem von extremem Ausmass.

Wegen der radikalen Pricing Strategie in Norwegen kommen innovative Produkte spät bis gar nie auf den dortigen Markt. Die Preise in Norwegen werden demnach meist vergleichsweise spät bekannt und dienen daher als Referenz in den meisten Fällen nicht (rechtzeitig). Nebenbei bemerkt ist die jeweils späte Markteinführung in Norwegen ein Hinweis darauf, welche negativen Auswirkungen eine inadäquate Honorierung (insbesondere gemessen an der Wirtschaftskraft (in der Schweiz auch gemessen an den Einnahmen der Schweiz durch den Export von Arzneimitteln)) für die Erhältlichkeit von Arzneimitteln hat.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Norwegen ist zudem als Vergleichsland nicht geeignet, weil es weder einen Biotech Cluster hat noch über eine relevante Pharmaindustrie verfügt. Der volkswirtschaftliche Nutzen dieses Industriezweiges ist demnach für Norwegen gering. Demgegenüber stellt sich die Situation in der Schweiz komplett anders dar. Die Life Sciences Industrie ist ein wesentlicher Pfeiler unserer Volkswirtschaft. Eine der Hauptsäulen des Forschungs-, Werk- und Handelsplatzes Schweiz darf nicht Vergleichen mit Systemen unterzogen werden, die sich vom Schweizer System stark unterscheiden. Zudem war der APV stets von der Idee getragen gewesen, Preisvergleiche mit Ländern anzustellen, die über vergleichbare Strukturen im Pharmabereich verfügen. Das ist für Finnland gegeben, für Norwegen hingegen nicht.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Dass die Prozesse der Arzneimittelaufnahmen / -überprüfungen hohe Transparenz aufweisen sollen, damit die Entscheide des BAG nachvollziehbar sind, unterstützen wir.

Die Transparenz stiftet aber weitestgehend nur dann einen konkreten Nutzen, wenn sie unter Einhaltung konkreter Timelines geschaffen wird.

In Bezug auf den Vorschlag, dass das BAG innert 60 Tagen über das Gesuch entscheiden muss, wenn das Gesuch nach Erhalt des Swissmedic Vorbescheids eingereicht wurde und für alle späteren Einreichungen innert 180 Tagen, ist auf Handbuchebebene festzulegen, wie mit Spezialfällen umgegangen wird (z.B. kein Vorbescheid Swissmedic).

Was geschieht mit den Informationen, die sonst noch im BAG Bulletin enthalten waren?

Grundsätzlich bedarf dieses Thema weiterer Ausführungen und Erklärungen, wie es in der Praxis konkret gehandhabt werden soll.

Zur Sicherstellung und Kontrolle der rechtsgleichen Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen ist bei allen Überprüfungen volle und zeitlich unverzögerte Transparenz zu schaffen. D.h. das BAG veröffentlicht die Mitteilung an die Zulassungsinhaberin zeitgleich auch auf seiner Website. So ist sichergestellt, dass eine Zulassungsinhaberin und interessierte Dritte die Arbeit des BAG auf sachliche Richtigkeit und rechtsgleiche Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen überprüfen können.

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 12 bzw. 12.1.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Wenn die Zulassungsinhaberin belegen kann, dass der effektive Herstellerrabatt von den vordefinierten Herstellerrabatten abweicht, so muss der effektive Herstellerrabatt abgezogen werden können. Es wäre nicht sachgerecht, einen zu tiefen Preis für den APV heranzuziehen. Der FAP nach Schweizer Recht ist dem Preis in den Referenzländern gegenüberzustellen, zu welchem die dortige Zulassungsinhaberin das Arzneimittel dem dortigen nachgelagerten Verteiler- und Abgabemarkt übergibt. Das muss für alle Länder gleichermassen gelten. Entsprechend ist der gesamte Artikel 34b KLV einer diesbezüglichen Präzisierung zu unterziehen.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Kongruenz der Wortwahl betreffend die ausländischen Preise zwischen den diese betreffenden KLV-Bestimmungen muss sichergestellt werden. In Art. 34c Abs. 1 KLV davon zu sprechen, dass die Zulassungsinhaberin dem BAG den Fabrikabgabepreis der Referenzländer mitteilen muss, ist unvollständig bzw. unpräzise, da sie auch bzw. vielmehr Apothekeneinstandspreis oder Grosshandelspreis mitteilen kann. Der Publikumspreis hingegen ist keine sachgerechte Referenzgrösse, da er aufgrund sehr unterschiedlicher Margen und Vergütungsmodelle bei den Abgabestellen in den Vergleichsländern zustande kommt..

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Zur Erhöhung der Planbarkeit neuer SL Gesuche unterstützen wir, dass die Zulassungsinhaberin das BAG über die Einreichung von Gesuchen für Originalpräparate bei der Swissmedic informiert, falls diese später zur Aufnahme in die SL angemeldet werden sollen. Dieses Vorgehen macht aus unserer Sicht absolut Sinn und ist für die Ressourcenplanung auf Seiten der Behörde förderlich. An dieser Stelle sei auf unser Tool in diesem Bereich, auf den sogenannten „EAK Radar“ hingewiesen.

Allerdings haben wir – was die 30 Tage Frist anbelangt – zwei (alternative) Vorschläge.

1. Die Frist ist nicht auf 30 Tage festzulegen, sondern auf 60 Tage, damit sichergestellt wird, dass das Gesuch von der Swissmedic auch angenommen wird, d.h. die formale Kontrolle abgeschlossen ist,

oder besser

2. Die Frist ist auf den Zeitpunkt des Vorliegens der LoQ (List of Questions) zu beziehen. Der Zeitpunkt „Vorliegen der LoQ“ ist, im Gegensatz zu den vorgeschlagenen 30 bzw. 60 Tagen, ein „Meilenstein“ gemäss Swissmedic Wegleitung Fristen Zulassungsgesuche.

Zudem sollte im Handbuch festgelegt sein, dass der Rückzug des Marktzulassungsgesuchs oder ein Negativentscheid der Swissmedic dem BAG ebenfalls mitgeteilt werden muss.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Komplexere Gesuche vor Gesuchseinreichung mit der Behörde zu besprechen, unterstützen wir. Dies fordern wir bereits seit Jahren – gerade auch im Hinblick darauf, dass durch eine frühzeitige Klärung wichtiger Fragen die Effizienz gesteigert und unnötige Verzögerungen der SL-Aufnahme verhindert werden können.

Allerdings muss klar sein, was besprochen wird und zu welchem Zeitpunkt. Zudem fordern wir, dass die kompetenten, entscheidungsberechtigten Ansprechpersonen am Meeting teilnehmen und damit auch verbindliche Aussagen gemacht werden können.

Wichtig ist ferner, dass wenn ein Gesuchsteller einen „Early Dialogue“ beantragt und er ihm gewährt wird, auch sein Mitbewerber einen solchen in Anspruch nehmen kann. Alle Mitbewerber müssen gleichbehandelt werden. Es darf nicht nur um das Interesse des BAG gehen, bspw. zu einer neuen Technologie Wesentliches zu erfahren, wozu allenfalls der Dialog mit nur einer ZulassungsinhaberIn für das BAG ausreichend sein könnte, denn durch diesen einen Dialog verfügt die bedachte ZulassungsinhaberIn über einen Wettbewerbsvorteil gegenüber ihren KonkurrentInnen.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 14 bzw. 14.1.

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Sämtliche Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und normaler sowie verlängerter Unterlagenschutz sind zu respektieren.

Daher ist eine zusätzlich zu den periodisch durchgeführten Kostenkontrollen abgewickelte Wirtschaftlichkeitsprüfung nur dann durchzuführen, wenn sämtliche Rechte erloschen sind, die eine Nachahmung verhindern. Art. 65e KVV ist dahingehend zu präzisieren.

Es könnte auf eine spezifische Überprüfung nach Ablauf aller Schutzrechte verzichtet werden, wenn die Kongruenz zu den periodischen Überprüfungen sichergestellt wäre, und dort – definiert – Berücksichtigung fände, dass ein Arzneimittel noch Schutzrechte aufweist, und wie sich die

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Preisentwicklung des nicht mehr geschützten Arzneimittels im Referenzland entwickelt hat, siehe hierzu die Kritik an der Generikapreisfestsetzung.

Die Bestimmungen der KLV sind kongruent zu den vorgeschlagenen KVV-Präzisierungen auszugestalten.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 15.

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 15.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 15.

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 15.

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Dass die Prozesse der Arzneimittelaufnahmen / -überprüfungen hohe Transparenz aufweisen sollen, damit die Entscheide des BAG nachvollziehbar sind, unterstützen wir.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Transparenz stiftet aber weitestgehend nur dann einen konkreten Nutzen, wenn sie unter Einhaltung konkreter Timelines geschaffen wird.

In Bezug auf den Vorschlag, dass das BAG innert 60 Tagen über das Gesuch entscheiden muss, wenn das Gesuch nach Erhalt des Swissmedic Vorbescheids eingereicht wurde und für alle späteren Einreichungen innert 180 Tagen, ist auf Handbuchebebene festzulegen, wie mit Spezialfällen umgegangen wird (z.B. kein Vorbescheid Swissmedic).

Was geschieht mit den Informationen, die sonst noch im BAG Bulletin enthalten waren?

Grundsätzlich bedarf dieses Thema weiterer Ausführungen und Erklärungen, wie es in der Praxis konkret gehandhabt werden soll.

Zur Sicherstellung und Kontrolle der rechtsgleichen Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen ist bei allen Überprüfungen volle und zeitlich unverzögerte Transparenz zu schaffen. D.h. das BAG veröffentlicht die Mitteilung an die Zulassungsinhaberin zeitgleich auch auf seiner Website. So ist sichergestellt, dass eine Zulassungsinhaberin und interessierte Dritte die Arbeit des BAG auf sachliche Richtigkeit und rechtsgleiche Behandlung aller Zulassungsinhaberinnen überprüfen können.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Zum Datenfluss zwischen Versicherer und BAG äussern wir uns nicht. Es obliegt den Versicherern, dem BAG mitzuteilen, ob die diesbezüglichen Änderungsvorschläge praktikabel und zielführend sind. Wir unterstützen grundsätzlich, dass das BAG über detaillierte Marktkenntnisse verfügt.

Wir erachten die aktuell gültigen Einzelfallvergütungsregeln bzw. die entsprechende Praxis gemäss den Artikeln 71a-d KVV als Erfolgsmodell. In den allermeisten Fällen erhalten dadurch Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen einen raschen und unbürokratischen Zugang zu Arzneimitteltherapien ausserhalb der SL. Dieses Erfolgsmodell darf nicht ohne Not umgestossen werden.

Anstatt die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste anzugehen, werden mit den Änderungsvorschlägen die Bestimmungen zur Einzelfallvergütung zu einer „Überbrückungs-SL“ oder zu einer „Parallel-SL“ umgebaut.

Wir lehnen den Umbau der Art. 71a-d KVV zur Überbrückungs- bzw. Parallel-SL dezidiert ab. Die Pharmaindustrie hat im Gegenzug mit dem Konzept des rückvergüteten Innovationszugangs einen konkreten Vorschlag unterbreitet, wie der ordentliche SL-Prozess optimiert und ein schneller, für alle Patienten rechtsgleicher, Arzneimittelzugang ab Marktzulassung erreicht werden kann.

Hinsichtlich der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall begrüssen wir die spezifische Behandlung von Generika und Biosimilars. Biosimilars leisten bereits heute, gerade in der kostenintensiven Onkologie, einen wichtigen Beitrag zur Kostendämpfung. Es sei darauf hingewiesen, dass patentabgelaufene Arzneimittel unter Art. 71a-d KVV grossmehrheitlich in off-label Kombinationen verwendet werden. Es geht dabei explizit nicht um die Vergütung vor der Aufnahme in die SL, sondern um die Schaffung von weiteren Therapieoptionen / breitere Abstützung der Arzneimittelversorgung für vulnerable Patienten.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Schwachpunkte, welche die sogenannte BSS Studie aufgedeckt hat, werden mit den vorgeschlagenen Massnahmen nicht adressiert.

Noch eine Bemerkung zu bestehenden Verträgen

- Für sehr viele Arzneimittel bzw. selten zur Anwendung kommende Indikationen wurden in den vergangenen Jahren Lösungen geschaffen, die mit den vorgeschlagenen Massnahmen wieder zunichte gemacht werden. Eine starre Vereinheitlichung des heutigen Prozesses ist auch nicht rechtens, weil es hierfür notwendig wäre, einen Bereinigungsprozess / Beschwerdeweg für die Zulassungsinhaberinnen gegenüber einer (einheitlichen) Position der Versicherer z.B. zur Nutzenbewertung zu definieren.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 17 bzw. 17.1.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 17 bzw. 17.1.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Für Präparate im Anwendungsbereich von Art. 71c KVV fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz daher gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. In vielen Fällen ist auch keine Schweizer Niederlassung existent. Arzneimittel gemäss Art. 71c KVV sind daher unabhängig des Einbezugs der Schweizer Niederlassung zu vergüten.

Es wäre höchst kontraproduktiv, Schweizer Niederlassungen in die Preisverhandlungen miteinzubeziehen. Das Interesse, Arzneimittel in der Schweiz zuzulassen, würde weiter sinken. Zudem würde aufgrund der Fixabschläge jegliches Involvieren der Schweizer Niederlassung obsolet bzw. würde auch die Konzerngesellschaft aus dem Ausland den entsprechenden Fixabschlägen gar nicht zustimmen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bei der Einfuhr bzw. Preisbestimmung sind nur Referenzländer der Schweiz zu berücksichtigen oder die USA, wenn das Produkt erst dort erhältlich ist (oder nachrangig ein anderes Land ausserhalb der USA und ausserhalb des Länderkorbes, wenn das Arzneimittel nur dort erhältlich ist). Preise aus nicht vergleichbaren Ländern dürfen nicht in Betracht kommen..

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Keine weiteren Bemerkungen als anderweitig unter Ziffer 17 bzw. den Ziffern 17.1. bis 17.11.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Keine weiteren Bemerkungen als anderweitig unter Ziffer 17 bzw. den Ziffern 17.1. bis 17.11

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die einschlägigen KLV-Bestimmungen sind im Sinne des Dargelegten entweder gänzlich zu streichen oder zu ergänzen und zu präzisieren.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die Einführung von standardisierten Nutzenbewertungsmodellen trägt zu einer einheitlicheren Nutzenbewertung bei. Mit den vorgelegten Änderungsvorschlägen sind aber die Qualität und die Kontrolle dieser Nutzenbewertung nicht definiert.

Wichtig ist, dass bei der gemeinsamen Nutzenbeurteilung Experten miteinbezogen werden, im Idealfall sollte sich der Nutzen auf eine konsolidierte Stellungnahme der relevanten ärztlichen Fachgesellschaft stützen. Alternativ kommen zwei bis drei Top-Key Opinion Leader in Frage, nicht aber Einzelexperten ohne spezifischen Leistungsausweis / ohne einschlägige Spezialkenntnisse. Und der Entscheidungsprozess hat (zu bestimmenden) Vorgaben zu gehorchen. Auch darf nicht offenbleiben (wie das mit den jetzigen Vorschlägen der Fall ist), mit welchen Weiterzugsmöglichkeiten eine Zulassungsinhaberin einem „Fait accompli“ der geschlossenen Versicherer-Phalanx gegenüber treten kann. Es erscheint auch unklar, inwieweit ohne explizite Preisfestsetzungsregeln eine einheitliche Bewertung wettbewerbsrechtlich überhaupt zulässig ist. Bei der SL wacht das

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bundesverwaltungsgericht, bei Tarifverträgen der Bundesrat. Was genau ist eine gemeinsame Nutzenbewertung rechtlich, und wie kann sie hinterfragt und bei Fehlerhaftigkeit umgestossen werden?

Besonders kritisch ist, dass Angestellte einer Versicherung (Vertrauensärzte) das Nutzenrating bestimmen. Das Prinzip der „Segregation of duty“ oder einfacher der Gewaltentrennung ist verletzt bzw. angesichts des humanitären, medizinischen und finanziellen Ausmasses aller Einzelfallvergütungen zusammen nicht annähernd in den Änderungsvorschlägen so professionell erörtert und verortet, wie das erwartet werden darf. Die bisherige Praxis der Einzelfallvergütungsentscheide liefert überwiegend gute Resultate. Hierfür benötigt es demnach keine Änderung der Verordnungslage. Aber die nicht gehörig funktionierenden Fälle, die mitunter grösstes persönliches Leid bei einzelnen Patienten hervorrufen, werden durch die Änderungsvorschläge nicht verbessert. Es ist vielmehr zu befürchten, dass zusätzliche Nachteile entstehen, wenn auf Basis einer einheitlichen Nutzenbewertung z.B. einer kleinen Gruppe von schwerstbetroffenen Patienten den Zugang zu einer bahnbrechenden Therapie einhellig verweigert wird.

Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll gemäss Vorschlag mindestens 35 % Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Diese Definition eines therapeutischen Mehrnutzens ist sachlich unhaltbar. Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Wollte man überhaupt mit solchen starren Grenzen operieren können, müsste die konkrete Anwendbarkeit vorab diskutiert und in einem nachgelagerten Regelwerk detailliert festgelegt werden (Bedeutung der Nebenwirkungen, Mehrnutzendefinition bei Phase-II Studien etc.).

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 17.8.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die vorgeschlagenen Mindestpreisabschläge je nach Nutzenkategorie von - 40 % beim Rating A, - 50 % beim Rating B und - 60 % beim Rating C mit der Möglichkeit, diese Abschläge nach 24 Monaten noch zu erhöhen, lehnen wir aufs Schärfste ab.

Fixe und dadurch öffentlich bekannte, d.h. einen Schweizer Nettopreis eindeutig ausweisende, Rabatte in der Höhe von 40 %, 50 % oder gar 60 % würden unter keinen Umständen von einem globalen Mutterhaus unterstützt oder akzeptiert werden können, mit der Konsequenz, dass die Innovationen zwar im umliegenden Ausland verfügbar wären, den Patienten in der Schweiz jedoch vorenthalten blieben.

Die fixen und transparenten Preisabschläge sind aus folgenden Gründen inakzeptabel.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Eine solche Änderung gefährdet die Zulassung von innovativen Arzneimitteln in der Schweiz. Sie wäre demnach eine Katastrophe für die betroffenen Patienten und eine grosse Gefährdung des hohen Innovationsgrades der Schweizer Gesundheitsversorgung.

- Konkret verzögerte sich die Erhältlichkeit um 2 bis 4 Jahre, weil potenzielle Zulassungsinhaberinnen ihre meist beschränkten Zulassungsressourcen nicht mehr auch auf die Schweiz konzentrieren, sondern primär auf andere Länder, die gewillt sind, einen international akzeptierten Preis zu bezahlen oder davon ausgehend individuelle – vertrauliche – Nettopreise festzulegen.

- Für Firmen gerade auch im New Biotech Bereich – die nur 1 oder 2 Produkte haben – hätte die Massnahme massive Auswirkungen. Viele Produkte würden auf Grund der kleinen Marktgrösse der Schweiz gar nicht mehr eingeführt. Unternehmen ziehen sich aus der Schweiz zurück, neue siedeln sich nicht an, denn sie wollen ihre Produkte hier gar nicht oder nur sehr verzögert zulassen. Der Schweizer Markt ist so klein, dass bei global agierenden Firmen der Fokus auf grösseren Märkten liegt, sobald der Marktzugang – und das heisst in der Schweiz der Zugang zur Vergütung durch die OKP – unberechenbar wird.

- Ein hoher, fixer und damit einfach nachvollziehbarer Mindestabschlag gegenüber dem Durchschnittspreisniveau des globalen Nordens ist gerade im Zeitraum der Neu-Lancierung eines Arzneimittels schlicht nicht durchsetzbar durch ein reiches Land, dessen Pharmaindustrie seinerseits auf dem Weltmarkt um eine faire Honorierung ihrer Forschung und Entwicklung ringt.

- Die offizielle Schweiz kann die globale Arzneimittelpreisdiskussion unterstützen. Proaktiver oder zurückhaltender. Es ist im Interesse unseres Landes, dass der Arzneimittelmarkt nachhaltig ist. Unbedachte Einzelaktionen ohne Einbettung in die nationalen Gesamtinteressen in diesem wichtigen Wirtschaftssektor sind hingegen abzulehnen. Sie gefährden die Patientenversorgung, die innovative klinische Medizin, den Forschungsplatz Schweiz, den Handelsplatz Schweiz und den Werkplatz Schweiz. Sie führen auch nicht zu Einsparungen in der OKP, denn die dadurch fehlenden Arzneimittel müssten auf dem Weltmarkt – ohne Rabatte – eingekauft werden.

- Zudem verlöre die Schweiz weltweit an Ansehen. Es wäre nicht verständlich, dass die offizielle Schweiz eine Politik befürwortet, die darauf abzielt, im eigenen Land 40 % bis 60 % weniger für Arzneimittel zu bezahlen als ihre eigene Industrie in vergleichbaren Ländern für die gleichen / vergleichbaren Arzneimittel einnehmen kann.

- Auch für die Swissmedic hätte die Massnahme einschneidende negative Auswirkungen. Anstatt an der wissenschaftlichen Spitze ein neues Arzneimittel zu evaluieren, verbliebe die Aufgabe, Jahre später Zulassungsentscheide von Partnerbehörden wie der EMA oder FDA ohne eigene wissenschaftliche Begutachtung nachzuvollziehen. Dies wäre entgegen der Positionierung von Swissmedic als Erstzulassungsbehörde (sog. „First Wave Agency“) und entgegen den strategischen Zielen einer leistungsstarken, unabhängigen Arzneimittelkontrolle. Für einen konkurrenzfähigen Pharmastandort ist es unabdingbar, dass die heimische Behörde wissenschaftliche Expertise ausweist und weltweit Anerkennung genießt. Swissmedic hat ihre Expertise während der letzten 20 Jahren stetig ausgebaut und die Zulassungsprozesse weiter angepasst und beschleunigt. Heute genießt Swissmedic den Status einer international anerkannten Behörde, welche gemeinsam mit den weltweit grossen kompetenten Behörden im Rahmen verschiedener Initiativen, wie beispielsweise Orbis und Access, zusammenarbeitet – mit dem Ziel, den Patienten in der Schweiz einen raschen Zugang zu Innovationen zu ermöglichen. Die vorliegenden Änderungen würden diesen Status in Frage stellen.

- Verbindliche Mindestpreisabschläge widersprechen der aktuellen erfolgreichen Zusammenarbeit zwischen Industrie und Versicherer und werden von uns entschieden abgelehnt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zusätzliche Zwangsabschläge nach 24 Monaten lehnen wir mit Nachdruck aus folgenden Gründen ab.

- Das rigide Element erscheint prima facie als dienlich, SL-Aufnahmeverhandlungen rasch abschliessen zu können. Die vorgeschlagene Regel unterstützt die rasche SL-Aufnahme aber nicht. Keine Zulassungsinhaberin will 24 Monate auf eine SL-Aufnahme warten. Ist bis dahin keine Lösung gefunden, liegen die BAG-Position und die Position der Zulassungsinhaberin so weit auseinander, dass auch ein weiterer Abschlag keine Einigung herbeiführt, da dieser Abschlag in den allermeisten Fällen zu Preisen führen würde, die für die Zulassungsinhaberin gar nicht akzeptabel sind. Die Zulassungsinhaberin würde das Produkt abregistrieren, es müsste importiert und via Art. 71c KVV vergütet werden, zu den Preisen, die in den Referenzländern massgeblich sind. Die Kostengünstigkeit würde in ihr Gegenteil verkehrt, denn unter bestehendem Regelwerk lassen sich Rabatte gegenüber dem APV erzielen, wohingegen unter der geplanten Änderung aufgrund des Marktrückzugs der Referenzpreis ohne Abschläge bezahlt werden müsste.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Siehe unsere obigen Ausführungen unter Ziffer 17.10.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin **18.1 Artikel 72 KVV**

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine Bemerkungen

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung **19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV**

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Die Umformulierung von „Dosis“ in „Dosisstärke“ ist nicht notwendig, aber unproblematisch. Der Sinn der Bestimmung war auch unter bisherigem Wortlaut klar. In echter Hinsicht präzisierend wirkt die Formulierung „Kleinste Packung der tiefsten Dosisstärke“. Nicht durchdacht sind aber die Bestimmungen betreffend Flat Pricing. Wenn die Kosten eines Arzneimittels sich nicht durch das Mittel der Kosten aller verfügbaren Dosisstärken sachgemäss abbilden, weil z.B. hauptsächlich sehr hohe oder sehr tiefe Dosisstärken zum Einsatz kommen, ist es sachlich unrichtig, ein Arzneimittel ohne Flat Pricing mittels des vorgeschlagenen Modus einem Arzneimittel mit existierendem Flat Pricing gegenüberzustellen.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Eine für innovative Arzneimittel generell befristete SL-Aufnahme (wie vom BAG praktiziert) ist gesetzlich nicht vorgesehen und nicht sachdienlich. (Selbst für den Ausnahmefall einer befristeten Marktzulassung ist eine SL-Befristung nicht notwendig, da bei Wegfall der Zulassung automatisch die SL-Aufnahme dahinfällt).

Prinzipiell ist in die SL aufzunehmen (d.h. zu prüfen) und alle drei Jahre zu kontrollieren (d.h. zu überprüfen).

Die befristeten SL-Aufnahmen binden Ressourcen beim BAG ohne ersichtlichen Nutzen.

Preise oder Preismodelle sind automatisch bis zur nächsten ordentlichen periodischen Überprüfung de facto befristet. Eine explizite Befristung ist daher auch diesbezüglich obsolet.

Zudem können dadurch innerhalb des BAG wünschenswerte „Checks and Balances“ zwischen SL-Aufnahme-Team und SL-Überprüfungs-Team geschaffen werden.

Wir beantragen in diesem Zusammenhang, dass das BAG eine externe Stelle mit einer Untersuchung beauftragt. Unsere Vermutung ist dahingehend, dass diese die Nutzlosigkeit der heutigen Befristungen aufzeigen würde. Wir nehmen an, dass eine Analyse ans Licht brächte, dass jegliche Änderungen durch SL-Neuaufnahmen nach Befristung auch durch die periodischen Überprüfungen hätten sichergestellt werden können. Zudem würden dadurch die vergleichbaren Arzneimittel zeitgleich – wie gesetzlich vorgesehen – einer Überprüfung zugeführt. Die aktuelle BAG-Praxis führt hingegen dazu, dass durch den steten Strom an nur noch befristet in die SL aufgenommenen Arzneimittel eine direkte, zeitgleiche Gegenüberstellung des zu Vergleichenden verunmöglicht wird. Die befristete SL-Aufnahme verhindert dadurch letztlich, was das Leiturteil des Bundesgerichts (BGE 142 V 26) vorgibt, und was in der letzten KVV-Revision im Jahr 2017 umgesetzt wurde: Eine periodische APV- und TQV-Überprüfung, zeitgleich für alle vergleichbaren Arzneimittel.

Den Grundsatz der unbefristeten SL-Aufnahme gälte es im Regelwerk – zwecks Korrektur der heutigen BAG-Praxis – zu verankern. Weil wir eine KVV-Anpassung nicht nur im Einzelnen sondern – auch aus Gründen der Effizienz und Kongruenz gegenüber den laufenden Gesetzesrevisionen – insgesamt ablehnen, kann eine Präzisierung in der KLV erfolgen.

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Abs. 3 lehnen wir entschieden ab. Wir erachten ihn als juristisch nicht haltbar, ausser denn Generika-/Biosimilar und andere Zulassungsinhaberinnen könnten sich aus eigenem Recht gegen Preissenkungsverfügungen beim Originalpräparat wehren, da sie dadurch mittelbar betroffen sind / sein werden.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Mit dieser Änderung (Abs. 5) sind wir einverstanden. Wie eingangs formuliert kann sie auch allein in der KLV umgesetzt werden, wenn von einer KVV-Anpassung in toto abgesehen würde, weil diese nicht im Einklang mit den Änderungsdiskussionen auf Gesetzesebene ist bzw. noch zu viele zu klärende Fragen aufwirft.

Durch die geplante Angleichung der Vertriebsanteile von Generika / Biosimilars und Referenzprodukt wird ein funktionierender Wettbewerb generiert, was wir sehr begrüssen.

Um das Potenzial der Biosimilars und Generika zu nutzen, braucht es faire Richtlinien, damit diese auch eine reelle Marktchance haben. So unterstützen wir sämtliche Massnahmen, die zu deren Förderung und Marktpenetration in der Schweiz beitragen.

Wichtig ist, dass der Vertriebsanteil nicht zu tief angesetzt ist, so dass die Kosten für die Vertriebskanäle sowie patientenzentrierten Servicedienstleistungen gedeckt sind.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Zwingend ist die Anpassung nicht, die aktuelle Praxis funktioniert auch ohne spezifische Präzisierung gut.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Zwingend ist die Anpassung nicht, die aktuelle Praxis funktioniert auch ohne spezifische Präzisierung gut.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Das Prävalenzmodell ist etwas in den Hintergrund getreten. Zu Unrecht. Es würde rasche Zwischenentscheide ermöglichen. Umso mehr könnte die Trennung zwischen Prüfung und Überprüfung gestärkt werden, d.h. keine befristeten Aufnahmen sondern als Überbrückung bis zur nächsten Überprüfung z.B. das Prävalenzmodell.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Übers Ganze gesehen weisen wir diese Änderung entschieden zurück. Eine Erhöhung der Gebühren können wir nur akzeptieren, wenn auch eine Mehrleistung dahintersteht.

Ganz grundsätzlich stellt sich die Frage nach dem Kausalitätsprinzip. Das heisst, wenn wir als Gesuchsteller eine Zusatzleistung fordern, können wir auch dazu verpflichtet werden, dafür zusätzlich aufzukommen. Umgekehrt gilt dies aber nicht, wenn die Zusatzleistung an uns herangetragen wird – ohne, dass wir eine solche erbeten / gefordert haben.

Darüber hinaus hat sich die Verwaltung zu den Berechnungen der Gebühren und zu ihren Rechtsgrundlagen viel aufschlussreicher und präziser zu äussern. Ansonsten kann den vorgeschlagenen Erhöhungen mangels Plausibilisierung nicht zugestimmt werden.

Die Zulassungsinhaberinnen dürften bei Neuaufnahmen gerne bereit sein, etwas mehr zu bezahlen, wenn dadurch Qualität und Verbindlichkeit steigen, und die Arzneimittel im Endeffekt schneller in die SL aufgenommen werden.

Zu den Gebührenanpassungen im Detail.

- Mit den ersten drei Gebühren – Aufnahme respektive Limitierungsänderungen / Indikationserweiterungen / Aufnahme respektive Limitierungsänderungen beschleunigtes Verfahren – erklären wir uns prinzipiell einverstanden, denn hier liegt es im Ermessen der Zulassungsinhaberin, ob eingereicht wird oder nicht. Wir sind uns bewusst, dass die Komplexität der Gesuche generell zugenommen hat.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

- Eine Verdopplung der Gebühr für ein Preiserhöhungsgesuch lehnen wir ab. Preiserhöhungsgesuche werden von den Unternehmen gestellt aufgrund einer enormen Verteuerung der Rohstoffe, Erhöhung der Energiepreise sowie Steigerung der Lohnkosten, infolgedessen das Arzneimittel zu den bisherigen Konditionen nicht mehr kostendeckend produziert werden kann.

- Auch die Gebühr für einen zusätzlichen EAK-Termin weisen wir dezidiert zurück. In der Grundgebühr sind alle Kosten bis zur finalen SL-Aufnahme abgegolten – ganz unabhängig davon, wie lange ein Gesuch behandelt wird.

- Betreffend die 3 Jahresüberprüfung lehnen wir die Änderung ebenfalls ab. Der Druck auf die Arzneimittelpreise ist hoch. Dies hat mitunter Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit. Eine Erhöhung der Kosten würde diese Problematik zusätzlich verschärfen. Keine Zulassungsinhaberin würde verstehen, dass man für etwas bezahlen muss, wofür man später weniger Ertrag erzielt. Eine Gebühr pro Handelsform erscheint unsachgemäss, da möglichst viele Handelsformen im Interesse der OKP sind, aber dem BAG keinen Mehraufwand bescheren.

- Eine Gebühr für eine Mitteilung zu erheben, ist für uns absolut inakzeptabel – dies muss alles in der Grundgebühr enthalten sein.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Siehe Ausführungen Punkt 24.1

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir sind mit den Übergangsbestimmungen, die mit den Änderungsvorschlägen einhergehen, nicht einverstanden. Insbesondere kann eine Rückwirkung gemäss Abs. 2 der vorgeschlagenen Übergangsbestimmungen nicht in Betracht kommen. Damit würden, rückwirkend, bereits rechtskräftig verfügte Preise, mit denen gearbeitet und geplant wird, umgestossen.

Die in Absatz 2 formulierte Übergangsbestimmung steht im krassen Gegensatz zur gängigen Praxis und unterwandert die Rechtssicherheit. Die Preise der in der SL aufgeführten Produkte wurden allesamt bereits auf die Wirtschaftlichkeit überprüft – teilweise mehrfach. Dies sowohl bei Aufnahme in die SL als auch im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb auf Grund der vorgeschlagenen Verordnungsanpassungen von dieser Preisfestsetzung abgewichen werden soll. Der Vorschlag entspricht einer willkürlichen, weiteren Preissenkung.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
Keine

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:
Die in den Erläuterungen angesprochenen Doppelspurigkeiten werden nicht nur durch den verbesserten Datenaustausch verhindert, sondern insbesondere durch einen konsequenten Stop von oftmals ziellosen, erneuten Untersuchungen von Wirksamkeit und Sicherheit seitens BAG – ohne dass durch spezifische Vorgaben definiert ist, welche zusätzlichen Erwägungen seitens BAG konkret zu erfolgen haben, um eine unter KVG allenfalls anders geartete Wirksamkeit und Sicherheit als unter HMG zu definieren.

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

Als letztes bleibt zu bemerken, dass wir bereits zur „Vorvernehmlassung“ (Präsentation BAG vom 5. Oktober 2021) ausführlich Stellung genommen haben. Mit grossem Erstaunen und einiger Befremdung mussten wir feststellen, dass praktisch kein einziger Input den Weg in die vorgeschlagenen Änderungen gefunden hat.

Wir hoffen, dass wir mit unserer hier vorliegenden Stellungnahme erneut darlegen konnten, wie einschneidend und unhaltbar die geplanten Änderungen für Patienten, Versorgungssicherheit, Innovationen zugunsten der Grundversicherten, die Tätigkeit der Medizinalberufe und den Forschungs- und Entwicklungsstandort Schweiz wären.

Selbstverständlich stehen wir für Fragen und weiterführende Gespräche jederzeit gerne zur Verfügung.



Chefärzte und Leitende Spitalärzte Schweiz
Médecins cadres des hôpitaux suisses
Quadri medici degli ospedali svizzeri

Per E-Mail:

Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch
gever@bag.admin.ch

Per A-Post:

Herr Bundesrat Alain Berset
p.A. Bundesamt für Gesundheit
Abteilung Leistungen
Schwarzenburgstrasse 165
3003 Bern

Frau Dr. med. Yvonne Gilli
Präsidentin der FMH
Elfenstrasse 18
Postfach
3000 Bern 15

Bern, 28. September 2022

Sekretariat
Verein der Leitenden Spitalärzte der Schweiz VLSS
Postgasse 19, Postfach, 3000 Bern 8
T +41 (0)31 330 90 01
F +41 (0)31 330 90 03
info@vlss.ch
www.vlss.ch

Vernehmlassung i.S. geplante Änderungen der KVV und KLV: Arzneimittelmassnahmen

Sehr geehrter Herr Bundesrat Berset
Sehr geehrter Frau Dr. Gilli
Sehr geehrte Damen und Herren

Der Vorstand der Leitenden Spitalärzte der Schweiz VLSS hat sich mit der Vorlage befasst. Es geht um reine Sparmassnahmen zu Gunsten gesunder Prämienzahler, die wir grösstenteils, aber jedenfalls soweit sie sich zum Nachteil der Versorgung der Patientinnen und Patienten auswirken, dezidiert ablehnen. Wir sind nicht generell gegen Sparmassnahmen. Insgesamt erachten wir die Vorschläge aber als wenig durchdacht, und vor allem als zu wenig lösungsorientiert. Wir beantragen deshalb **Nichteintreten und Rücknahme der Vorlage** seitens des EDI und des BAG **zur vollständigen Überarbeitung**.

1. Hauptkritikpunkte

Das BAG versucht, ein angeblich geltendes **Prinzip der Kostengünstigkeit** bei den Arzneimitteln auf Verordnungsstufe durchsetzen. Eine gesetzliche Grundlage hierfür besteht aber nicht, denn das Gesetz spricht von qualitativ hochwertiger Versorgung zu möglichst günstigen Preisen und nicht von irgendeiner Versorgung, die möglichst günstig sein soll. Wenn ein gutes Verhältnis zwischen medizinischem Nutzen und den Kosten inskünftig beim therapeutischen Quervergleich als Preisfestsetzungsgrundlage ausreichen würde, wäre dies fatal und würde die hochstehende Gesundheitsversorgung beeinträchtigen.

Besser wirkende Arzneimittel könnten somit inskünftig nicht oder nicht mehr zu einem adäquaten Preis in die SL aufgenommen werden; dies, weil ausschliesslich schlechtere, günstigere Alternativen nach dem Ermessen des BAG für die Preisbildung massgebend wären. Eine derartige Einschränkung der Gesundheitsversorgung lehnen wir ab.

Weiterhin soll gelten, dass in der Regel verfügbare Generika oder Biosimilar anstelle der Originale einzusetzen sind. Der andernfalls anzuwendende **Selbstbehalt** von bislang 20% soll aber auf **50%** angehoben werden, sofern keine medizinischen Gründe für das Einsetzen des Originalpräparats bestehen. Diese Erhöhung ist unverhältnismässig und unsozial, weil so inskünftig nur noch vermögende Patientinnen und Patienten von der freien Wahl des Arzneimittels profitieren würden.

Schliesslich sollen die **medizinischen Gründe**, die im Einzelfall dafür sprechen können, das bessere, aber teurere, durch das Generikum oder Biosimilar nicht 100%-ig substituierbare Original ohne Selbstbehalt abgeben zu können, eingeschränkt werden (Verfassen einer **sog. Substitutionsausnahmeliste** durch das BAG nach Anhörung der EAK: eidgenössische Arzneimittelkommission). Dies hätte für die Patientinnen und Patienten einen spürbaren Einfluss auf die Behandlungsqualität und würde in die Behandlungsfreiheit eingreifen. Es ist zu befürchten, dass das BAG die Liste trotz Anhörung der EAK deutlich zu restriktiv ausgestalten könnte. Mit anderen Worten kann es nicht sein, dass eine politisch zusammengesetzte Kommission oder eine zum Sparen verpflichtete Amtsstelle eine derartige, rein medizinische Frage vom Schreibtisch aus mit einem abschliessenden Katalog in restriktivem Sinne entscheidet.

2. Weitere Kritikpunkte

Der VLSS konnte sich nicht mit allen Details der geplanten Verordnungsänderungen auseinandersetzen und beschränkt sich im Folgenden auf einige wenige Punkte, die zusätzlich aufgefallen sind.

In grundsätzlicher Hinsicht springt ins Auge, wie unübersichtlich die Verordnungsgesetzgebung durch die Nummerierung neu eingeschobener Artikel mit *a, b, c, etc.* sowie *bis, ter, quater* etc. geworden ist. So gibt es beispielsweise einen Art. 65b und einen Art. 65b^{bis}, und alleine dies führt bereits dazu, dass es bei einer kontroversen Diskussion der Vorlage zu Missverständnissen kommen kann. Es braucht deshalb unseres Erachtens eine Gesamtrevision und neue Durchnummerierung sämtlicher Artikel der KVV wie auch der KLV, damit die Transparenz wieder hergestellt werden kann.

Zu den weiteren Beanstandungen im Einzelnen:

- Die **Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses** im Sinne des «Early Dialogue» ist zu begrüssen. Es muss aber ein Anspruch auf das schnellere Verfahren gegeben sein, sobald die Voraussetzungen hierfür erfüllt sind;
- Die **Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen** ist abzulehnen, denn damit würde im Krankenversicherungsbereich (KVG) ohne gesetzliche Grundlage das allgemeine Zulassungserfordernis für Arzneimittel gemäss Heilmittelgesetzgebung (HMG) unterlaufen;

- Es kann auch nicht sein, dass das BAG inskünftig den **Ablauf des Patentschutzes** bzw. dass der Patentschutz oder ein Schutzzertifikat noch nicht abgelaufen ist, preislich nicht mehr berücksichtigen will. Damit würde ohne gesetzliche Grundlage im Krankenversicherungsbereich KVG die Patentgesetzgebung (PatG) bzw. bestehendes geistiges Eigentum unterlaufen;
- **Preisverzerrungen** und damit verbundene mögliche Versorgungsengpässe, z. B. durch Ersatz von Finnland durch Norwegen **im Warenkorb**, oder **durch die Streichung des Auslandspreisvergleichs bei Nebenindikationen** oder durch eine **Preisobergrenze auf dem Preis der Hauptindikation** lehnen wir ebenfalls ab, wenn damit die Grundprinzipien einer fairen Preisbildung alleine aus Spargründen über Bord geworfen werden.

Wir ersuchen Sie nach dem Gesagten dringend darum, die Vorlage grundlegend zu überarbeiten.

Freundliche Grüsse

VEREIN DER LEITENDEN SPITALÄRZTE DER SCHWEIZ

Der Präsident



Dr. med. Karl-Olof Lövblad

Der Geschäftsleiter



Dr. iur. Thomas Eichenberger, Fürsprecher

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : VSVA

Kategorie* : LeistungserbringerInnen

Kontaktperson* : Bettina Mutter

Adresse* : Zytgloggelaube 4
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 79 684 95 11

E-Mail* : mutter@mutterconsulting.ch; info@vsva.ch

(Für eine allfällige Kontaktaufnahme, insb. aber für die Information über die Veröffentlichung des Ergebnisberichts gem. [Art. 21 Abs. 2 VIV](#)).
Bei mehreren E-Mail-Adressen bitte mit Semikolon trennen.

Datum* : 29.09.2022

Wichtige Hinweise:

Bitte **Dokumentschutz nicht aufheben**, Formular ausfüllen und **im Word-Format** an Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch sowie an gever@bag.admin.ch senden.

Das Pflichtfeld des ersten Teils «I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*» ist auf 20'000 Zeichen (3-4 A4-Seiten) beschränkt, alle anderen Felder auf 30'000 Zeichen (5-6 A4-Seiten).

Der Aufbau des zweiten Teils (II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen) folgt dem Aufbau des Kommentars.

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	6
1. Definitionen	6
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV.....	6
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	6
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	6
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	6
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	6
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	7
4.1 Artikel 65b KVV	7
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	7
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV.....	7
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	7
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	7
7. Kostengünstigkeitsprinzip	7
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	7
8. Nachfolgepräparate	8
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	8
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	8
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	8
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	8
10.1 Artikel 65c KVV	8
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	8
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	9
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	9
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	9
10.6 Artikel 34g KLV	9
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	10
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	10
11.2 Artikel 38a KLV	10
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	10
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	10
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	11
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	11
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	11
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	11
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	12
13.1 Artikel 31c KLV.....	12

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	12
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	12
14.2 Artikel 31 d KLV	12
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	12
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	12
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	13
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	13
15.4 Artikel 37 KLV	13
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	13
16.1 Artikel 71 KVV	13
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	13
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	13
17.2 Artikel 71a KVV	13
17.3 Artikel 71b KVV	14
17.4 Artikel 71c KVV	14
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	15
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	15
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	16
17.8 Artikel 38b KLV	16
17.9 Artikel 38c KLV	16
17.10 Artikel 38d KLV	16
17.11 Artikel 38e KLV	16
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	17
18.1 Artikel 72 KVV	17
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	17
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	17
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV	17
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	17
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	17
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	18
21.1 Artikel 67 KVV	18
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	18
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	18
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	19
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	19
22.2 Artikel 68a KVV	19
23. Prävalenzmodell	19
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	19
24. Gebühren	19
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	19
24.2 Anhang 1 KVV	19

**Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und
Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit**

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	20
26.	Ersatz eines Ausdrucks	20
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	20
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	20

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Stellungnahme VSVA zu den Verordnungsänderungen im Medikamentenbereich (KVV und KLV)
Vernehmlassungsvorlage 2021/74 vom 8. Juni 2022

Sehr geehrte Damen und Herren

Wir bedanken uns für die Möglichkeit, zu den geplanten Verordnungsänderungen KVV und KLV differenziert Stellung beziehen zu können. Der VSVA vertritt die Interessen der Apotheken mit einer Versandhandelsbewilligung. Der Medikamenten-Versandhandel stellt heute ein unverzichtbarer und relevanter Zugang in der Versorgung chronisch kranker Menschen dar, die regelmässig auf Arzneimittel angewiesen sind.

Der VSVA lehnt die Vernehmlassungsvorlage integral ab, wenige Ausnahmen, wo wir Artikeländerungen (mit Vorbehalt) zustimmen, entnehmen Sie bitte den Ausführungen zu den einzelnen Artikeln.

Die Verordnungsänderungen kommen zu einem denkbar ungünstigen Zeitpunkt: aktuell kämpft die ganze Branche mit steigenden Kosten. Die Energiekrise treibt Kosten für Transport- und Lagerhaltung in die Höhe. Zudem steigen die Zinsen aktuell wieder stark an. Auch der akute Fachkräftemangel trägt dazu bei, dass unsere Unternehmen in der Logistik- und Gesundheitsbranche von der Inflation besonders stark betroffen sind. Die geplanten Verordnungsänderungen führen in der Summe zu einer schwer abzuschätzenden Dynamik und zu einem Preiszerfall, der für die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung ein grosses Risiko darstellt.

National- und Ständerat hatten die Einführung eines Referenzpreissystems klar abgelehnt mit dem Verweis, dass dieses in der Schweiz die Versorgungssituation verschlechtern würde. Dass dieses System nun durch die Hintertür auf dem Verordnungsweg eingeführt werden soll, ist staatspolitisch nicht vertretbar. Kommt dazu, dass das Parlament mehrere Motionen überwiesen hat, die der Verordnungsgeber mit den vorliegenden Änderungen nicht adressiert:

- Die überwiesene Motion 19.3703 fordert Anpassungen beim Zulassungs- und Preisbildungssystem mit der Berücksichtigung des Budget Impact. Der Zugang zu innovativen und häufig hochpreisigen Arzneimitteln muss im Einzelfall möglich sein. Gleichzeitig müssen mit der häufigeren Verbreitung und mit steigenden Umsätzen dynamischere und rasche Preisanpassungen möglich sein. Die aktuelle Vernehmlassungsvorlage schafft hier aber keine besseren Voraussetzungen.
- Die überwiesene Motion 20.3936 fordert im Einvernehmen mit den betroffenen Leistungserbringern eine Anpassung der Vertriebsmargen so, dass diese kostendeckend ausgestaltet sind und gleichzeitig die Abgabe preisgünstiger Medikamente nicht mehr benachteiligt wird. Diese Diskussionen laufen aktuell zwischen den relevanten Verbänden und dem BAG. Die Ergebnisse dieser Verhandlungen und die entsprechend geplanten Anpassungen sollten inklusive der zu erwartenden Auswirkungen vorliegen, bevor weitere Verordnungsanpassungen und insbesondere Preissenkungen für Logistik und Vertrieb ins Auge gefasst werden.

Bitte entnehmen Sie unsere detaillierte Stellungnahme zu den wichtigsten Punkten unter den einzelnen Artikeln:

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es ist unbedingt festzuhalten, dass nicht alle Kategorien von Arzneimitteln auf Stufe KVV definiert werden, so fehlt beispielsweise Definitionen von Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit und ohne Innovation oder von Komplementär- und Phytoarzneimitteln. Wir schlagen vor, die Definitionen entweder zu ergänzen oder in geeigneter Form auf bestehende Definitionen zu referenzieren. Es ist sicherzustellen, dass die Definitionen kongruent zum HMG und den entsprechenden Verordnungen sind.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65c^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Der Bundesrat und das EDI schlagen zur Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von Präparaten mit bekanntem Wirkstoff einen reinen Kostenvergleich vor, obwohl es gesetzlich vorgeschrieben ist, auch einen Wirksamkeitsvergleich durchzuführen. Die vorgeschlagene Beurteilung der Wirtschaftlichkeit hemmt Forschungsinvestitionen, weil die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht berücksichtigt werden.

Die Regelung ist auch abzulehnen, weil der APV und TQV nicht angewendet werden sollen, sofern die SL ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung enthält (Abs. 3). Dieser Vorschlag widerspricht dem Willen des Parlaments, das sich im Jahr 2022 mit Blick auf die negativen Effekte in der Versorgung gegen ein Referenzpreismodell ausgesprochen hat.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Parallelimporte sind in der Schweiz heute bereits möglich. Neu soll die Regelung aus dem Handbuch auf Stufe Verordnung gehoben werden, was zur Rechtssicherheit beiträgt. Die Hürden für Parallelimporte auf Stufe Verordnung sind jedoch so hoch, dass es kaum Parallelimporte gibt. Sollen diese gefördert werden, dann braucht es Vereinfachungen. Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass mit Parallelimporten die Versorgungssicherheit oft nicht gewährleistet ist, da es keine Liefergarantien gibt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Der Wechsel vom arithmetischen Mittel zum Median ist abzulehnen, da es keinen Grund gibt, die langjährige Praxis zu ändern. Im Gegenteil reflektiert das arithmetische Mittel die Marktrealitäten des Länderkorbs besser als der Median. Der Wechsel zum Median hat einzig zur Folge, dass hochpreisige Referenzländer weniger Einfluss auf den APV haben. So steht es in den Erläuterungen. Wir lehnen einseitige Preissenkungen im Giesskannenprinzip ab, ohne die betriebswirtschaftlichen Kosten, den Nutzen der Arzneimittel und die Folgen für die Versorgung vorgängig zu klären. Will der Bundesrat die Versorgungssicherheit stärken, so müssen weitere Kriterien beigezogen werden, z.B. die Kaufkraft in den Referenzländern, die Zulassungskosten in der Schweiz im Verhältnis zum Marktpotenzial.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

5.1 Artikel 65b^{bis} Absätze 1 und 2 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

Die Anwendung des TQV in der Hauptindikation bzw. in der häufigsten Indikation ist aktuelle Praxis, die auch vom Bundesgericht gestützt wird.

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Der Verzicht auf den APV ist nicht gesetzeskonform. APV und TQV (gewichtet) müssen grundsätzlich immer zur Anwendung kommen.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Das Kostengünstigkeitsprinzip widerspricht dem geltenden KVG und ist abzulehnen. Das KVG sieht im Art. 32 vor, dass Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein müssen. Es ist nicht statthaft, die Wirksamkeit und die Zweckmässigkeit gegenüber der Wirtschaftlichkeit unterzuordnen. Das Parlament hat sich im Jahr 2022 gegen das Kostengünstigkeitsprinzip ausgesprochen, da die Erfahrungen im Ausland die Versorgung teilweise massiv verschlechtert haben. Es ist problematisch, die Regelung auf Verordnungsebene einzuführen, weil eine entsprechende KVG-Grundlage fehlt.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die willkürliche Festlegung einer 15-Jahres-Grenze gemäss Art. 65bter Abs. 2 KVV ist abzulehnen. Entscheidend ist, ob Nachahmer-Präparate auf dem Markt sind oder nicht.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Abs. 1 Die starre Vorgabe nach kontrollierten klinischen Studien ist insbesondere im Hinblick auf die personalisierte Medizin nicht sinnvoll, weil in kleinen Indikatonsgebieten die Datenlage nicht generiert werden kann. Die heutige Zulassungs-Praxis und Preisbildung zeigt ausserdem, dass eine maximale Obergrenze beim Innovationszuschlag von 20 % nicht umsetzbar ist. Hier braucht es grössere Flexibilität - in Abhängigkeit des Fortschritts und des Patienten-Nutzens, aber insbesondere auch in Erwägung des Budget Impacts für das Gesundheitssystem.

Abs. 2 mit einer willkürlichen Schwelle von 15 Jahren ist abzulehnen. Der Wegfall des Innovationszuschlages macht nur Sinn, wenn Nachahmer-Präparate auf den Markt kommen.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen prozentualen Vergünstigungen und die damit einhergehenden Abstände sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände zum Preis des Originals können zur Folge haben, dass der gesamte Generikamarkt nicht mehr rentabel ist. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten. Grundsätzlich ist die Generikapenetration zu erhöhen. Bevor aber Massnahmen umgesetzt werden, müssen deren Folgen auf die Versorgung geprüft werden. Tatsache ist, dass der generikafähige Markt schon heute sehr tief ist (trotz scheinbar überhöhten Preisen) und die vorgeschlagenen Preissenkungen die Versorgung nochmals verschlechtern würden. Dazu müssten auch Massnahmen gehören, die dazu führen, dass die Attraktivität für patentfreie Substanzen in der Schweiz erhöht werden, für die bisher aus wirtschaftlichen Gründen keine Generikaanbieter Interesse gezeigt haben.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Abstände für Biosimilars sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht. Zu grosse Abstände zum Preis des Originals können zur Folge haben, dass Biosimilars nicht auf den Markt kommen. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten. Bevor aber Massnahmen umgesetzt werden, müssen deren Folgen auf die Versorgung geprüft werden. Es fehlt aktuell eine Abschätzung über die Folgen dieser massiven Änderung gegenüber der aktuellen Praxis der Preisbildung bei Biosimilars.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Preisabstände sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht. Zu grosse Preisabstände können zur Folge haben, dass günstige Behandlungsalternativen vom Markt verschwinden. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten. Bevor solche Massnahmen umgesetzt werden, müssten deren Folgen auf die Versorgung geprüft werden. Es fehlt aktuell eine Abschätzung über die Folgen dieser Änderungen gegenüber der aktuellen Praxis.

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Preisabstände sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht. Zu grosse Preisabstände können zur Folge haben, dass günstige Behandlungsalternativen vom Markt verschwinden. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten. Bevor solche Massnahmen umgesetzt werden, müssten deren Folgen auf die Versorgung geprüft werden. Es fehlt aktuell eine Abschätzung über die Folgen dieser Änderungen gegenüber der aktuellen Praxis.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Preisabstände sind nicht betriebswirtschaftlich begründet und daher nicht sachgerecht. Zu grosse Preisabstände können zur Folge haben, dass günstige Behandlungsalternativen vom Markt verschwinden. Dies gefährdet die Versorgungssicherheit und damit die Gesundheit und Sicherheit der Patienten. Bevor solche Massnahmen umgesetzt werden, müssten deren Folgen auf die Versorgung geprüft werden. Es fehlt aktuell eine Abschätzung über die Folgen dieser Änderungen gegenüber der aktuellen Praxis.

10.6 Artikel 34g KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die aktuellen Preisregeln für Generika sind unverändert zu belassen.

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts **11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV**

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Die Veröffentlichung einer Wirkstoffliste gemäs Abs. 1i ist abzulehnen. Mit der Einführung einer Liste von Wirkstoffen, die aus medizinischen Gründen nicht substituierbar sind, greift der Bundesrat unnötig in die ärztliche Behandlungsfreiheit ein. Die Regelung beeinflusst die Patientensicherheit und untergräbt die ärztliche Verschreibungsfreiheit. Auch werden individuelle wirkstoffunabhängige Faktoren, wie Unverträglichkeiten auf Hilfsstoffe (z.B. Lactose) oder Einnahmeprobleme (z.B. Tablettengrösse, Injektionsvolumen (Methotrexat) nicht berücksichtigt.

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine massive Erhöhung des differenzierten Selbstbehaltes ist nicht gerechtfertigt, er bringt auch keine erheblichen Kosteneinsparungen, weil in den meisten Fällen einfach die maximale Kostenbeteiligung etwas früher erreicht wird. Gleichzeitig führt diese Massnahme aber zu einem erheblichen Mehraufwand bei den Apotheken. Es ist selten der Patient selbst, der ein Originalpräparat verlangt. Er handelt meist in Unkenntnis des Marktes und des Vorhandenseins von Generika. Er möchte nur das verschriebene Produkt erhalten.

Abs. 2: Für den abgebenden Leistungserbringer ist schwierig zu wissen, ob es sich um die erste Abgabe handelt oder nicht. Zudem sind Biosimilars nicht immer verfügbar, weshalb sich der Therapiebeginn verzögern kann, wenn nicht auch das Originalpräparat abgegeben werden kann. Es muss weiterhin möglich sein, die Abgabe des Originalpräparates pharmazeutisch zu begründen. Weiter soll auch das Recht auf Substitution durch ein gleichwertiges Molekül im Falle eines Mangels festgehalten werden.

Generell: Durch den geschaffenen Preisdruck besteht die Gefahr, dass Generika vom Markt genommen werden, wodurch den Patienten die teureren Originale abgegeben werden müssen. Dadurch steigen die Gesundheitskosten wiederum an. Die Substitution muss auch von den Apothekerinnen und Apotheker abgelehnt werden können, sofern dies medizinisch begründet werden kann (z.B. Psychiatrie, ältere Personen mit Schwierigkeiten bei der Einnahme je nach galenischer Form).

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen **12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b^{quater} KVV**

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Die Absicht des Wechsels vom arithmetischen Mittel zum Median wird in den Erläuterungen dargelegt. Es geht einzig darum, die Preise in der Schweiz zu senken. Die Folgen dieser Änderung werden ausser Acht gelassen. Es dürfte gegen Art. 32 KVG verstossen, einzig die Wirtschaftlichkeit in den Fokus zu rücken und die Zweckmässigkeit und die Wirksamkeit nicht zu berücksichtigen. Ausserdem gehört es zu den Aufgaben der Gesundheitspolitik, die Versorgung und den Zugang zu wesentlichen Arzneimitteln sicherzustellen.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Veröffentlichungen: Die Verbesserung der Transparenz ist auch im Sinne der Rechtssicherheit zu begrüssen (mit Ausnahme Abs. 1bi)

12.3 Artikel 34a^{bis} Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Länderkorb soll Länder enthalten, deren Pharma-Markt mit der Schweiz vergleichbar ist. Dies trifft im Fall von Norwegen nicht zu.

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Die Personalkosten, die Weiterbildungskosten, Mieten, Strom, Transportkosten, um nur ein paar Beispiele zu nennen, sind in der Schweiz deutlich höher als im Ausland. Zudem verursacht die schweizspezifische Zulassung u.a. durch die regulatorisch bedingte länderspezifische Produktion sowie die dreisprachige Fach- und Patienteninformationen und Verpackungen in zwei Sprachen ebenfalls höhere Kosten, welche sich auf den FAP auswirken. Auch die Inflation erschwert eine wirtschaftliche Produktion und Distribution. Diese Punkte sind in der Preisbildung zu berücksichtigen. Die Regulierung muss auch Marktmechanismen berücksichtigen. Sind die Preise zu tief und die regulatorischen Anforderungen zu hoch, dann gibt es keine Zulassungsanträge in der Schweiz – auch aufgrund der GMP- und GDP-spezifischen Auflagen. Diese Problematik stellen wir immer mehr fest. Je tiefer die Preise gesenkt werden, desto schlechter wird die Versorgungslage.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Zustimmung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31 c KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Es braucht eine Verpflichtung des BAG zu Zielterminen und es braucht eine Sicherheit, dass die Fristen eingehalten werden können. Es ist sicherzustellen, dass alle Antragsteller gleichbehandelt werden und nicht einzelne massiv längere Wartefristen haben als andere.

14.2 Artikel 31 d KLV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Zustimmung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b^{bis} KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
n.c.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
n.c.

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
n.c.

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:
n.c.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

17.1 Artikel 28 Absätze 3^{bis}, 4 und 5 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Bemerkungen:

Wir begrüssen grundsätzlich den Druck zu erhöhen, dass Medikament rascher in die SL kommen. Die vorgeschlagene Regelung ist jedoch kontraproduktiv.

Der Einsatz von nicht zugelassenen Off-label-Use Medikamenten im Einzelfall ist ein wichtiges therapeutisches Element bei chronischen und seltenen Krankheiten (z.B. Onkologie, Kinderkrankheiten) und insbesondere bei Krankheiten bei denen therapeutische bzw. medikamentöse Alternativen fehlen. Deshalb ist ein unbürokratischer und einfacher Zugang für alle Patientinnen und Patienten zu gleichen Bedingungen zu gewährleisten.

Wird der Preis der Off-Label-Use Anwendung zu tief angesetzt, so fehlen der Industrie Anreize, Anträge für reguläre Zulassungen zu stellen. Als Folge davon gibt es weniger Zulassungsanträge für Orphan Indikationen sowie innovative Produkte; eine weitere Verschlechterung der Versorgungssituation in der Schweiz ist die Folge.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d zeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung betreffend angemessener Vergütung im Einzelfall finden. Die nun vorgeschlagenen hohen, fixen Preisabschläge werden der individuellen Nutzenbewertung der sehr unterschiedlichen Einzelfälle nicht gerecht; die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV wird sich massiv verschlechtern. Ausserdem wird dies zu weiteren Verzögerungen bei der Markteinführung von Innovationen führen.

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Wir begrüssen grundsätzlich den Druck zu erhöhen, dass Medikament rascher in die SL kommen. Die vorgeschlagene Regelung ist jedoch kontraproduktiv.

Der Einsatz von nicht zugelassenen Off-label-Use Medikamenten im Einzelfall ist ein wichtiges therapeutisches Element bei chronischen und seltenen Krankheiten (z.B. Onkologie, Kinderkrankheiten) und insbesondere bei Krankheiten bei denen therapeutische bzw. medikamentöse Alternativen fehlen. Deshalb ist ein unbürokratischer und einfacher Zugang für alle Patientinnen und Patienten zu gleichen Bedingungen zu gewährleisten.

Wird der Preis der Off-Label-Use Anwendung zu tief angesetzt, so fehlen der Industrie Anreize, Anträge für reguläre Zulassungen zu stellen. Als Folge davon gibt es weniger Zulassungsanträge für Orphan Indikationen sowie innovative Produkte; eine weitere Verschlechterung der Versorgungssituation in der Schweiz ist die Folge.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d zeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung betreffend angemessener Vergütung im Einzelfall finden. Die nun vorgeschlagenen hohen, fixen Preisabschläge werden der individuellen Nutzenbewertung der sehr unterschiedlichen Einzelfälle nicht gerecht; die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV wird sich massiv verschlechtern. Ausserdem wird dies zu weiteren Verzögerungen bei der Markteinführung von Innovationen führen.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die vorgeschlagenen Änderungen in Art. 71a und b KVV führen dazu, dass tendenziell viel mehr Arzneimittel importiert werden müssen als heute.

Beim Import muss sichergestellt sein, dass der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erlangt und er muss informiert werden, wo der Leistungserbringer das Arzneimittel beziehen muss. Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht des allenfalls vorzuziehenden Bezugskanals bzw. des vereinbarten Preises.

Der Import eines Arzneimittels anstelle eines in der Schweiz zugelassenen Arzneimittels kann den Therapiebeginn aufgrund von Lieferschwierigkeiten oder Versandproblemen verzögern. Zwischen Belieferung des Kunden im Falle einer Lieferunterbrechung und dem Zeitpunkt der Preisfestlegung zwischen Versicherern und Zulassungsinhaber kann es eine grössere Zeitspanne geben. Die Niederlassung hat das Produkt nicht sofort vor Ort, der dringende Kauf im Ausland könnte entsprechend teurer sein als der festgelegte Preis. Verfügbarkeit und Qualitätsaspekte können von den Versicherern nicht ausreichend beurteilt werden, weshalb die Wahl des Bezugslandes unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit dem Leistungserbringer zu überlassen ist.

In der Schweiz bereits zugelassene Arzneimittel sind aus erwähnten Gründen vorzuziehen. Zudem sind die Versand- und Zollkosten bei der Preisberechnung und der Vergütung zu berücksichtigen

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die vorgeschlagenen Änderungen lösen die Problematik der Vergütung im Einzelfall nicht. Die Entschädigungsregelung und die Kostentragung sind weiterhin unklar. Die Apotheken haben oft keine Kenntnis der Kostengutsprache und entsprechend auch nicht der allenfalls vorhandenen vorzuziehenden Bezugskanäle bzw. des vereinbarten Preises. Bei unverschuldeter Unkenntnis der Kostengutsprache darf den Leistungserbringer kein finanzieller Schaden treffen.

Zwischen dem vereinbarten Preis zwischen der ZulassungsinhaberIn und dem Krankenversicherer, zu dem ein Arzneimittel bezogen wird, besteht in der Praxis teilweise kein Zusammenhang, da beim abgebenden Leistungserbringer keine Kenntnis der Kostengutsprache bzw. dem genauen Inhalt der Kostengutsprache besteht, somit können Vorgaben nicht berücksichtigt werden.

Insofern muss entweder der abgebende Leistungserbringer Kenntnis der Kostengutsprache erhalten oder die Vergütung muss dem effektiven Preis des Arzneimittels (inkl. Zuschläge) entsprechen. Neben Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer sind bei importierten Arzneimitteln auch die Versand- und Zollkosten zu vergüten. Diese sollten zudem bei der Berücksichtigung der Wahl des Arzneimittels ebenfalls berücksichtigt werden, da diese je nach Land höher ausfallen können.

Der erhöhte Aufwand beim Bezug eines Arzneimittels aus dem Ausland wird der Apotheke Stand heute nicht vergütet. Damit die Apotheken nicht noch auf zusätzlichen Kosten sitzen bleiben, sind sämtliche anfallenden Kosten für die abgebende Apotheke in der Berechnung der Vergütung miteinzubeziehen. Die vorgeschlagene Regelung ist für die Praxis weder kostendeckend noch praktikabel.

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Anwendung des differenzierten Selbstbehalts bei der Abgabe und Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall macht keinen Sinn. Die Vergütung nach Art. 71a KVV sieht bereits vor, dass im konkret zu

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

beurteilenden Einzelfall keine andere (zugelassene) Therapie-Alternative zur Verfügung steht und die übernommenen Kosten in einem angemessenen Verhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.

17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

n.c.

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Zustimmung mit Vorbehalt

Bemerkungen:

Abs. 1 bis 3 und 8: Die Vereinheitlichung und verbindliche Anwendung eines standardisierten Nutzenmodells durch die Vertrauensärzte ist im Sinne einer besseren Zugangsgerechtigkeit zu begrüssen.

Abs. 4 bis 7: Die detaillierte Ausgestaltung der Nutzenkategorien ist nicht auf Verordnungsebene zu regeln. Es ist zu beachten, dass im Bereich von seltenen Krankheiten und verfügbarer Therapien die Daten- und Studienlage häufig nicht im erwünschten Masse vorliegen kann; das Vorliegen von klinisch relevanten Endpunkten (Abs. 5) ist deshalb unrealistisch.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Diese Bestimmung ist unnötig und schafft Spielraum für willkürliche Einstufungen durch die Versicherer.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Anwendung fixer Preisabschläge ist nicht zielführend. Damit wird man einer angemessenen Vergütung im Einzelfall nicht gerecht. Die Verdoppelung der Preisabschläge nach 24 Monaten ist kontraproduktiv. Es besteht die Gefahr, dass innovative Arzneimittel in der Schweiz nicht mehr auf den Markt kommen und folglich importiert werden müssen. Statt Verbesserung der Versorgungssituation resultiert eine massive Verschlechterung.

17.11 Artikel 38e KLV

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Die Anwendung fixer Preisabschläge ist nicht zielführend. Damit wird man einer angemessenen Vergütung im Einzelfall nicht gerecht. Die Verdoppelung der Preisabschläge nach 24 Monaten ist kontraproduktiv. Es besteht die Gefahr, dass innovative Arzneimittel in der Schweiz nicht mehr auf den Markt kommen und folglich importiert werden müssen. Statt Verbesserung der Versorgungssituation resultiert eine massive Verschlechterung.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Zustimmung

Bemerkungen:

19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
n.c.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
n.c.

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
n.c.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Absatz 5 versucht Fehlanreize durch verschiedene Vertriebsmargen für die gleichen Produkte zu eliminieren. Dies ist im Grundsatz zu begrüssen. Das Ziel wird aber mit dem Vorschlag nicht erreicht. Die Einzelberechnung des Preises pro Wirkstoffklasse ist sehr aufwändig und absolut unrealistisch. Das generelle Problem der Fehlanreize ausserhalb der gleichen Wirkstoffzusammensetzung wird nicht gelöst. Der Anreiz bleibt bestehen, teure Arzneimittel einzusetzen. Auch bleibt die Frage offen, wie Kombinationspräparate zu behandeln sind. Eine vorgängige Definition der Leads substanz bei Zweifach oder Dreifachkombinationen, z.B. bei der HIV-Medikamenten ist weder möglich, noch wäre es eine Aufgabe der Verwaltung.

In Kombination mit dem erhöhten differenzierten Selbstbehalt und der Verpflichtung, immer das günstigste Präparat zu verschreiben und abzugeben, wird mit dieser Änderung faktisch ein Referenzpreissystem durch die Hintertür eingeführt. Das Parlament hatte diesen Systemwechsel mit Sorge um die Versorgungssicherheit und Qualität abgelehnt. Häufigere Wechsel in der Therapie mit unerwünschten Nebenwirkungen und verunsicherte Patientinnen und Patienten wären die Folge. Ausserdem werden sich Anbieter günstiger Medikamente und Therapien aus dem Schweizer Markt zurückziehen müssen, wenn ihre Produkte nicht mehr kostendeckend vertrieben werden können.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

n.c.

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Einzelberechnung des Preises pro Wirkstoffklasse ist sehr aufwändig und absolut unrealistisch. Das generelle Problem der Fehlanreize ausserhalb der gleichen Wirkstoffzusammensetzung wird nicht gelöst. Der Anreiz bleibt bestehen, teure Arzneimittel einzusetzen. Auch bleibt die Frage offen, wie Kombinationspräparate zu behandeln sind. Eine vorgängige Definition der Leads substanz bei Zweifach oder Dreifachkombinationen, z.B. bei der HIV-Medikamenten ist weder möglich, noch wäre es eine Aufgabe der Verwaltung.

In Kombination mit dem erhöhten differenzierten Selbstbehalt und der Verpflichtung, immer das günstigste Präparat zu verschreiben und abzugeben, wird mit dieser Änderung faktisch ein Referenzpreissystem durch die Hintertür eingeführt. Das Parlament hatte diesen Systemwechsel mit Sorge um die Versorgungssicherheit und Qualität abgelehnt. Häufigere Wechsel in der Therapie mit unerwünschten Nebenwirkungen und verunsicherte Patientinnen und Patienten wären die Folge. Ausserdem werden sich Anbieter günstiger Medikamente und Therapien aus dem Schweizer Markt zurückziehen müssen, wenn ihre Produkte nicht mehr kostendeckend vertrieben werden können.

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Diese Massnahme führt insgesamt zu einem starken Margenverlust für die Vertriebskanäle. Angesichts der aktuell steigenden Kosten für Energie, Logistik und Transport ist es unverantwortlich, ohne Folgenabschätzung einen solchen Systemwechsel zu vollziehen!

22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

n.c.

22.2 Artikel 68a KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

n.c.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Bitte auswählen

Bemerkungen:

n.c.

24. Gebühren

24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1^{bis} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Die Komplexität der Medikamentenpreis-Regulierung und die hohen Kosten für deren Umsetzung sind hausgemacht. Deshalb ist eine Anhebung der Gebühren nicht gerechtfertigt. Der Regulator sollte stattdessen die Effizienz in der SL-Bewirtschaftung mit IT-gestützten Lösungen verbessern.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Änderung der KVV und der KLV: Kostensenkende Massnahmen, Vergütung im Einzelfall und Massnahmen zur Erhöhung der Rechtssicherheit

Die Komplexität der Medikamentenpreis-Regulierung und die hohen Kosten für deren Umsetzung sind hausgemacht. Deshalb ist eine Anhebung der Gebühren nicht gerechtfertigt. Der Regulator sollte stattdessen die Effizienz in der SL-Bewirtschaftung mit IT-gestützten Lösungen verbessern.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Eine rückwirkende Anwendung der Verordnung auf hängige Gesuche ist im Sinne der Rechtssicherheit grundsätzlich abzulehnen.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
n.c.

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:
Bitte auswählen

Bemerkungen:
n.c.

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

Haben Sie weitere Vorschläge bzw. Anregungen zur Vorlage? Dann können Sie diese im nachstehenden letzten Formularfeld deponieren.

n.c.