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.

Geschäftsstelle · Lorrainestrasse 4 A · 3013 Bern
T 031 335 11 11 · geschaeftsstelle@hplus.ch
www.hplus.ch

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 Kostengünstigkeitsprinzip 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 wer-den. 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+ indessen 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, sozioökonomische 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

8. Vergütung von Arzneimittel im Einzelfall	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.	11
9. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	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.	17

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, schriebt 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 Versorgungsicherheit 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.

Desweitern 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 Versorgungslage[2] 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 Verordnungsänderungen, 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 Innovation[3] 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 berücksichtig 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.

Art. 65b KVV: Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

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 Markpotenzial.
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.

Art. 65b^{bis} Absatz 3 KVV: Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

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.

Art. 65b^{bis} Absatz 5 KVV

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 Kostengünstigkeitsprinzip das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele Qualität und die Versorgungsicherheit 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.

Art. 65b^{bis} Absatz 6 KVV

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.

Art. 65b^{ter} KVV

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. Behandlungscompliance.

(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.

Art. 65c, Art. 65c^{bis}, Art. 65d^{bis}, Art. 65d^{ter}, Art. 65d^{quater} KVV

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 Selbstbehalts

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, anderenfalls 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 des 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 Beschleunig erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweitern 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-Entscheide 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 Innovationszugangs[4] 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/

Art. 28 Abs. 3bis, 4 und 5

Kommentar: H+ hält es für angezeigt, dass die Informationen über die Ablehnung der Kostenübernahmen und deren Begründung für die Ablehnung der Aufzählung in Abs. 3bis 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.

Art. 71a Abs. 1 Buchstabe c KVV

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.

Art. 71a Abs. 2 Buchstabe a und 71b Abs. 2 Buchstabe a KVV; Art. 38d Abs.1 und 38e Abs. 1 KLV

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.

Art. 71a Abs. 3 KVV; Art. 38b KLV

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 weiter 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 Anreizen 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 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 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 Vertriebsanteil dermassen kompliziert, dass es den «Ertrag» bezüglich Preissenkung bzw. -stabilisierung nie aufzuwiegen vermag[5]. 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 Vetriebsanteils 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