

Herrn Andreas Faller, Vizedirektor
 Bundesamt für Gesundheit (BAG)
 3003 Bern

25. Januar 2011

KVV- und KLV-Teilrevision; Anhörung vom 13. Januar 2011: Interverbandliche Stellungnahme

Sehr geehrter Herr Faller

Vielen Dank für die Einladung mit Brief vom 13. Januar 2011 zur Stellungnahme in oben erwähntem Zusammenhang. Wir äussern uns innert der geringfügig verlängerten, aber immer noch aussergewöhnlich knappen Frist dazu.

1. Allgemeine Bemerkungen

Zum Verfahren:

Die kurze Frist mag für die Änderung von Art. 65c KVV und Art. 38a insofern noch vertretbar sein, als deren wesentlicher Inhalt bereits Ende letzten Jahres Gegenstand der Verständigung unter den hauptsächlich Betroffenen war. Bei vollständig neuen Regeln, wie sie mit den neuen Art. 71a und 71b KVV vorgesehen sind, können hingegen die Voraussetzungen für eine gleichsam notfallmässig verkürzte Anhörung nicht als erfüllt gelten. In diesem konkreten Zusammenhang ist der Bedarf nach klärenden Regeln an sich unbestritten. Gründe für ihren dringlichen Erlass sind indessen keine zu erkennen.

Wir bitten Sie im Interesse einer qualitativ guten, mit den Interessen der direkt Betroffenen hinreichend abgestimmten Rechtsetzung höflich, bei künftigen Rechtsänderungen nach dem gesetzlich bestimmten Anhörungsverfahren vorzugehen. Gleichsam notrechtliche Verkürzungen der Verfahren müssen echten, ausgewiesenen Notlagen vorbehalten bleiben.

Zum Inhalt:

Wir stimmen den vorgeschlagenen Teilrevisionen der KVV und der KLV im Grundsatz zu, jedoch unter dem Vorbehalt der Berücksichtigung der nachstehend genannten Änderungsanliegen.

Die Änderungsanträge samt Begründungen haben wir in eine Synopsis eingearbeitet, um Ihnen die Übersicht zu erleichtern.

2. KVV-Teilrevision

BAG-Vorschlag	Änderungsanträge (neu)	Begründungen
Art. 65c	Keine Änderung.	
Art. 71a Abs. 1 Bst. b ¹ Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt [...] nach Artikel 73 wenn:		

BAG-Vorschlag	Änderungsanträge (neu)	Begründungen
<p>b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verläuft oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame, zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.</p>	<p>b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verläuft oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere, vergleichbar wirksame, zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist.</p>	<p>Hier ist als präzisierende Voraussetzung zu ergänzen, dass eine vergleichbar wirksame Behandlungsmethode fehlen muss.</p> <p>Zur Bestimmung der Vergütungshöhe vgl. den Kommentar zu Art. 71b am Ende.</p>
<p>Art. 71b Abs. 3 (neu) [Abs. 1 und 2 unverändert]</p>	<p>^{3 (neu)} Sie übernimmt die Kosten eines vom Institut nicht zugelassenen Arzneimittels im Rahmen eines compassionate use, d.h. eines befristeten und individuell bewilligten Einsatzes eines in der Schweiz nicht oder noch nicht zugelassenen Arzneimittels durch einen bestimmten Arzt in einem Einzelfall bei einem bestimmten Patienten unter folgenden Voraussetzungen:</p> <p>a. es handelt sich um eine schwere, potentiell lebensbedrohende oder invalidisierende Krankheit;</p> <p>b. es fehlt eine alternative Therapiemöglichkeit;</p> <p>c. es geht um eine Notfallintervention oder letzte Therapiemöglichkeit;</p> <p>d. das Arzneimittel ist von einem Land mit einem vom Institut als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem bereits zugelassen oder im Zulassungsverfahren oder es liegen solide wissenschaftliche Resultate aus klinischen Versuchen vor.</p> <p>[Die Abs. 3 und 4 gemäss BAG-Vorschlag werden zu Abs. 4 und 5.]</p>	<p>Der compassionate use ist im SL-Handbuch bereits vorgesehen und in der Praxis üblich. Er unterscheidet sich von den im neuen Art. 71b Abs. 1 und 2 zu regelnden Fällen und bedarf daher hier einer eigenen Regelung.</p>
<p>Art. 71b Abs. 4 ⁴ Der Versicherer legt die maximale Höhe der Vergütung fest.</p>	<p>^{5 (bisher 4)} Der Versicherer vergütet den vom Hersteller bestimmten Preis des Arzneimittel, sofern zwischen diesem Preis und dem therapeutischen Nutzen des Arzneimittels nicht ein offensichtliches Missverhältnis besteht. Lehnt der Versicherer die Vergütung deswegen ab, so ist im Rechtsmittelverfahren über die Leistungspflicht zu entscheiden.</p>	<p>In den Fällen von Art. 71b besteht für das zu vergütende Arzneimittel kein SL-Preis. Die Festlegung der maximalen Höhe der Vergütung durch den Versicherer kommt allerdings nur in Frage, wenn die Kosten in einem offensichtlichen Missverhältnis zum therapeutischen Nutzen stehen.</p> <p>Dies entspricht dem Verfassungsprinzip der Verhältnismässigkeit. Danach ist eine Leistung zu verweigern, wenn zwischen Aufwand und</p>

BAG-Vorschlag	Änderungsanträge (neu)	Begründungen
		<p>Heilerfolg ein grobes Missverhältnis besteht (s. Urteil des Bundesgerichts 9C 334/2010 vom 23. November 2010, E. 7.4).</p> <p>Deshalb soll hier grundsätzlich der Preis des Herstellers massgebend sein. Der Versicherer kann das Verhältnis zwischen diesem Preis und dem therapeutischen Nutzen prüfen. Ergibt sich ein offensichtliches Missverhältnis und verweigert der Versicherer infolgedessen Kostenübernahme, so ist im Rechtsmittelverfahren über die Leistungspflicht zu entscheiden.</p> <p>Im übrigen führte eine einseitige Preisfestsetzung durch die Versicherer zu rechtsstaatlich ungerechtfertigten Rechtsungleichheiten, indem sie dieselbe Behandlung mit überwiegender Wahrscheinlichkeit unterschiedlich vergüteten.</p> <p>Daher ist die im Kommentar des BAG zu Art. 71a Abs. 3 (S. 6, 3. al.) und zu Art. 71b Abs. 4 (S. 6, 7. al.) geäusserte, rechtlich aber unzutreffende Ansicht, wonach die Versicherer in diesen Fällen zur Preisfestsetzung zuständig seien, abzulehnen.</p>

3. KLV-Teilrevision

BAG-Vorschlag	Änderungsanträge (neu)	Begründungen
<p>Art. 38a</p> <p>¹ Für Arzneimittel, deren Höchstpreis den Durchschnitt der Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 20 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p> <p>² Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist die umsatzstärkste Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung. 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</p>	<p>¹ Für Arzneimittel, deren Fabrikabgabepreis Höchstpreis den Durchschnitt der Fabrikabgabepreise Höchstpreise des günstigsten Drittels aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste um mindestens 20 Prozent übersteigt, beträgt der Selbstbehalt 20 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p> <p>² Massgebend für die Berechnung des günstigsten durchschnittlichen Drittels ist der Fabrikabgabepreis der die umsatzstärksten Packung pro Dosisstärke einer Handelsform aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste.</p>	<p>In der KVV und KLV werden unter analogen Voraussetzungen immer die Fabrikabgabepreise und nicht die SL-Höchstpreise (d.h. inkl. Vertriebsanteil) verglichen. Daher ist auch hier die Terminologie diesen Regeln anzugleichen.</p> <p>Der Text bedarf zunächst insofern der Präzisierung, als es (analog der Bestimmung im Abs. 1) nur um Arzneimittel (Originalpräparate, Co-Marketing-Arzneimittel und Generika) gehen kann, die in der SL aufgeführt sind. Abs. 2 ist in dieser Hinsicht Abs. 1 anzugleichen. Ebenso ist hier auf den Fabrikabgabepreis Bezug zu nehmen.</p>

BAG-Vorschlag	Änderungsanträge (neu)	Begründungen
<p>Umsätze aufweisen.</p> <p>³ Die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels erfolgt auf den 1. November oder bei Aufnahme des ersten Generikums in die Spezialitätenliste.</p> <p>⁴ Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV, so ist dieses Arzneimittel während 24 Monaten von der Erhöhung des Selbstbehalts nach Absatz 1 befreit.</p>	<p>^{3 (neu)} Verglichen wird mit Arzneimitteln gemäss Absatz 1, die gesamtschweizerisch auf dem Markt erhältlich sind. Ein Arzneimittel gilt als auf dem Markt erhältlich, wenn es aufgrund anerkannter Marktforschungsdaten, gemessen an den verkauften Packungen, während dreier aufeinanderfolgender Monate vor der Festlegung des durchschnittlichen günstigsten Drittels, einen Anteil am relevanten Markt (Total aller Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung) von mindestens einem Prozent erzielt hat.</p> <p>^{4 (neu)} Das günstigste Drittel bestimmt sich wie folgt:</p> <p>n = 1 – 2: Kein Vergleich n = 3 – 7: Ø der günstigsten 2 Produkte n = 8 – 10: Ø der günstigsten 3 Produkte n = 11 – 13: Ø der günstigsten 4 Produkte n = 14 – 16: Ø der günstigsten 5 Produkte n = 17 – 19: Ø der günstigsten 6 Produkte n = 20 – 22: Ø der günstigsten 7 Produkte n = 23 – 25: Ø der günstigsten 8 Produkte n = 26 – 28: Ø der günstigsten 9 Produkte n = 29 – 30: Ø der günstigsten 10 Produkte</p> <p>^{5 (bisher 3)} Das BAG bestimmt die gemäss den Absätzen 2 bis 4 ermittelten Werte jeweils per 1. November.</p> <p>^{6 (neu)} Das BAG gibt die weiteren technischen Einzelheiten der Berechnungsweise bekannt. Es achtet darauf, dass die betroffenen Zulassungsinhaberinnen und der Handel sich rechtzeitig auf die geänderten Preise einstellen können.</p> <p>^{7 (bisher 4)} Senkt die Inhaberin der Zulassung für ein Originalpräparat oder ein Co-Marketing-Arzneimittel nach Patentablauf den Fabrikabgabepreis in einem Schritt auf das Generikapreisniveau nach Artikel 65c Absatz 2 KVV, so gilt für dieses Arzneimittel in den ersten 24 Monaten seit Patentablauf ein Selbstbehalt von 10 Prozent der die Franchise übersteigenden Kosten.</p>	<p>Sodann ist die Berechnung des relevanten Umsatz-Drittels aus Rechtssicherheits- und Transparenzgründen in der KLV zu regeln, im Prinzip ausgehend von den Grundlagen in den Erläuterungen zum KLV-Entwurf, jedoch den Marktgegebenheiten besser Rechnung tragend.</p> <p>Als Stichdatum muss stets der 1. November gelten, dies vor allem auch zur Koordination mit den Arzneimittel-Überprüfungen im Dreijahres-Rhythmus. Zusätzliche Daten vorzusehen wäre für die Zulassungsinhaber und den Handel kaum zu bewältigen.</p> <p>Weitere technische Einzelheiten soll das BAG im SL-Handbuch bekanntgeben.</p> <p>Die vorgeschlagene Formulierung ist besser verständlich; sie richtet sich nach der im Abs. 1 verwendeten Redaktion.</p>

BAG-Vorschlag	Änderungsanträge (neu)	Begründungen
<p>⁵ Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.</p> <p>⁶ Der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin informiert den Patienten oder die Patientin, wenn in der Spezialitätenliste mindestens ein mit dem Originalpräparat austauschbares Generikum aufgeführt ist.</p>	<p>⁸ (bisher 5) [unverändert]</p> <p>⁹ (bisher 6) [unverändert]</p>	
<p>Übergangsbestimmung (Abs. 1)</p> <p>¹ In Abweichung von Artikel 38a Absatz 3 erfolgt die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels im Jahr 2011 nur auf den 1. Juli und im Jahr 2012 auf den 1. Januar und auf den 1. November.</p>	<p>¹ In Abweichung von Artikel 38a Absatz 3 erfolgt die Festlegung des günstigsten durchschnittlichen Drittels im Jahr 2011 nur auf den 1. Juli und im Jahr 2012 auf den 1. Januar und auf den 1. November.</p>	<p>Die Festlegung eines zusätzlichen Termins am 1. Januar 2012 ist nicht realistisch, vor allem vom Kosten- / Nutzen-Verhältnis her.</p>

Wir sind Ihnen dankbar, wenn Sie unsere Anträge wohlwollend aufnehmen. Wie Sie aus deren Tenor und Ausrichtung erkennen können, sind sie auf einen möglichst reibungslosen, von Interpretationsproblemen möglichst verschonten Vollzug ausgerichtet. Diesen Anliegen Rechnung zu tragen sollte im wohlverstandenen Interesse sowohl des BAG als auch der von der neuen Regelung betroffenen Fachkreise liegen.

Mit freundlichen Grüssen

Intergenerika	Interpharma	SGCI Chemie Pharma Schweiz	vips
<i>Christoph Stoller</i>	<i>Thomas B. Cueni</i>	<i>Dieter Grauer</i>	<i>Walter P. Hölzle</i>
<i>Rebecca Guntern</i>	<i>Heiner Sandmeier</i>	<i>Clemens Roggen</i>	<i>Thomas Binder</i>