

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@baq.admin.ch sowie an gever@baq.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 65c ^{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 31d 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

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

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. Paradoxe 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