

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

Formular zur Erfassung einer Stellungnahme

Korrespondenzsprache* : Deutsch

Stellungnahme von

Name / Firma / Organisation* : interpharma

Kategorie* : Pharmaindustrie

Kontaktperson* : Markus A. Ziegler

Adresse* : Petersgraben 35, CH-4009 Basel
(Strasse, PLZ Ort)

Telefon* : +41 61 264 3410

E-Mail* : markus.ziegler@interpharma.ch

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

Datum* : 28.09.2022

Wichtige Hinweise:

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

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

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

* = Pflichtfelder: Bitte im Minimum diese Felder ausfüllen.

Herzlichen Dank für Ihre Mitwirkung!

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

I. ZUSAMMENFASSUNG / WICHTIGSTE ANLIEGEN ZUR VORLAGE*	5
II. BEMERKUNGEN ZU DEN MASSNAHMEN IM EINZELNEN	8
1. Definitionen	8
1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV	8
2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS	9
2.1 Artikel 65c ^{ter} KVV	9
3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel	10
3.1 Artikel 65c ^{quater} KVV	10
4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV	11
4.1 Artikel 65b KVV	11
5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation	12
5.1 Artikel 65b ^{bis} Absätze 1 und 2 KVV	12
6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen	14
6.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 3 KVV	14
7. Kostengünstigkeitsprinzip	15
7.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 5 KVV	15
8. Nachfolgepräparate	16
8.1 Artikel 65b ^{bis} Absatz 6 KVV	16
9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages	19
9.1 Artikel 65b ^{ter} KVV	19
10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars	20
10.1 Artikel 65c KVV	20
10.2 Artikel 65c ^{bis} KVV	21
10.3 Artikel 65d ^{bis} KVV	23
10.4 Artikel 65d ^{ter} KVV	23
10.5 Artikel 65d ^{quater} KVV	24
10.6 Artikel 34g KLV	24
11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts	24
11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV	24
11.2 Artikel 38a KLV	26
12. Länderkorb und Grosshandelsmargen	27
12.1 Artikel 65b Absatz 2 Buchstabe a und Artikel 65b ^{quater} KVV	27
12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV	29
12.3 Artikel 34a ^{bis} Absätze 1 und 2 KLV	29
12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV	30
12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV	31
13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic	31
13.1 Artikel 31c KLV	31

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

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln	32
14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV	32
14.2 Artikel 31d KLV	33
15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung	35
15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV	35
15.2 Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe b ^{bis} KLV	35
15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV	36
15.4 Artikel 37 KLV	36
16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz	36
16.1 Artikel 71 KVV	36
17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall	40
17.1 Artikel 28 Absätze 3 ^{bis} , 4 und 5 KVV	40
17.2 Artikel 71a KVV	41
17.3 Artikel 71b KVV	44
17.4 Artikel 71c KVV	45
17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV	46
17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV	48
17.7 Neuer Gliederungsartikel: 5. Abschnitt, Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall.....	48
17.8 Artikel 38b KLV	48
17.9 Artikel 38c KLV	51
17.10 Artikel 38d KLV	51
17.11 Artikel 38e KLV	53
18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin	54
18.1 Artikel 72 KVV	54
19. Kleinste Packung und Dosierung bei der Durchführung des TQV und Ausnahmen von der dreijährlichen Überprüfung	54
19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV	54
19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV.....	55
20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren	55
20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV	55
21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer	56
21.1 Artikel 67 KVV	56
21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV	56
21.3 Artikel 38 Absatz 3 ^{bis} KLV	56
22. Dreimonatige Fortdauer der Vergütungspflicht nach Streichungen bzw. Ablauf der Befristung	56
22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV	56
22.2 Artikel 68a KVV	56
23. Prävalenzmodell	57
23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV	57
24. Gebühren	58
24.1 Artikel 70b Absätze 1 und 1 ^{bis} KVV	58
24.2 Anhang 1 KVV	58

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

25.	Übergangsbestimmungen zur Änderung vom	60
26.	Ersatz eines Ausdrucks	60
27.	Änderung in anderem Erlass (VAM)	60
28.	Weitere Vorschläge / Anregungen	61

I. Zusammenfassung / Wichtigste Anliegen zur Vorlage*

Mit seinen 23 Mitgliedsfirmen vertritt Interpharma die forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz. Die forschende Pharmaindustrie ist mit 47'000 Arbeitsplätzen nicht nur eine wichtige Arbeitgeberin in der Schweiz, sie trägt auch direkt zu 5.4% des BIP und 45% aller Exporte bei. Wir sind treibende Kraft für ein effizientes und qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen, das Patientinnen und Patienten raschen Zugang zu innovativen Therapien und bestmöglicher Behandlung bietet. Wir setzen uns in der Schweiz und im Ausland für Rahmenbedingungen ein, welche Patienten eine erstklassige Gesundheitsversorgung bieten, Innovation belohnen und es unserer Industrie erlauben, einen bedeutenden Beitrag zu Wohlstand, Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit in der Schweiz zu leisten.

Im Folgenden gehen wir auf die aus unserer Sicht wichtigsten Aspekte der obengenannten KVV Revision ein. Unsere detaillierte Position zu einzelnen Punkten und Artikeln entnehmen Sie bitte weiter unten im Antwortformular sowie der synoptischen Darstellung im Anhang.

Die vom Bundesrat geplanten Verordnungsänderungen zementieren und verschärfen die aktuell bestehenden, dringenden Probleme bei der Aufnahme von neuartigen innovativen Medikamenten in die Spezialitätenliste (SL). Das bedeutet konkret, dass Patientinnen und Patienten weiterhin lange auf regulär vergütete Therapien warten müssen. Entgegen den Verlautbarungen des BAG, wird der rasche Patientenzugang mit den vorliegenden Revisionsvorschlägen weiter verzögert. Zudem verschlechtern sie den Zugang insbesondere für Patientinnen und Patienten mit seltenen Krankheiten oder für Kinder und Jugendliche. Es droht eine Entwicklung in Richtung Zwei-Klassen-Medizin. Weiter werden mit den Änderungen bestehende Gesetze unterlaufen, wie zum Beispiel der im Heilmittel- und Patentgesetz vorgesehene Schutz des geistigen Eigentums.

Interpharma lehnt die Änderungen entschieden ab und weist die Revisionsvorlage zur Überarbeitung zurück. Bei der Ausarbeitung einer neuen Vorlage sind insbesondere folgende Punkte zu beachten:

- Fokussierung des Art. 71a-d KVV auf den Zugang in medizinisch begründeten Einzelfällen.
- Beschleunigung des ordentlichen SL-Aufnahmeprozesses, primär durch die Umsetzung des von Interpharma vorgeschlagenen Konzepts des rückvergüteten Innovationszugangs.
- Der Auslandpreisvergleich (APV) als gesetzlich verankertes Preiskriterium muss zwingend, auch bei Multiindikations- und Kombinationstherapien in allen Indikationen, angewandt werden.
- Die KVG-widrige Einführung des Billigstprinzips ist zu unterlassen, auch mit Blick auf die Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln.
- Respektierung des geistigen Eigentums, als zentraler Faktor des Innovationsstandorts Schweiz.
- Die Massnahmen sind mit den laufenden Projekten des Bundes zur Versorgungssicherheit zu koordinieren.
- Es ist zwingend eine vertiefte Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen.

SL-Aufnahmeprozess und Vergütung im Einzelfall
[E-KVV Art. 71a-d; E-KLV Art. 38b-e]

• Die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste werden mit der Revision nicht angegangen. Vielmehr wird der Ausnahmetitel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung innovativer Therapien an die Krankenversicherer ab.

• Diese Vorschläge haben drastische Folgen für die Patientinnen und Patienten:

o Überbrückungs-SL führt zu Ungleichbehandlung:

Der Art. 71a-d KVV ist ein Ausnahmetitel, welche einen Einzelfallentscheid der Krankenversicherung vorsieht. Die geplanten Änderungen führen deshalb zu einer Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, die auf die rasche Vergütung von durch Swissmedic zugelassene Produkte und Indikationen angewiesen sind. Zudem setzen die

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

vorgeschlagenen hohen Rabatte unerwünschte Anreize, innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zuzulassen.

o Heutiger off-label-use wäre kaum mehr möglich:

Die geplanten Regulierungen zielen auf die Bewertung und Vergütung von durch Swissmedic zugelassenen Präparate ab und setzen für die Vergütung klinisch kontrollierte Studien voraus. Beim off-label-use (und insbesondere auch in der Kinder-Onkologie oder bei seltenen Krankheiten), welcher derzeit 70-80% aller Einzelfälle ausmacht, liegen solche randomisierten Studien in aller Regel nicht vor. Verschlimmernd hinzu kommt die Forderung nach einem Mehrnutzen von 35%. Dieser arbiträrere Wert wird der Diversität der Fälle nicht gerecht. Als Konsequenz der Revision könnten off-label Behandlungen nicht mehr vergütet werden. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen haben somit im medizinisch begründeten Ausnahmefall keinen Zugang mehr zur dringend benötigten Therapie. Dies würde neue wie bestehende Patientinnen und Patienten betreffen. Das ist eine inakzeptable massive Verschlechterung der heutigen Situation.

• Interpharma erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen im Einzelfall. Deshalb soll die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden. Interpharma lehnt den vorgeschlagenen Abbau der Einzelfallvergütung zu Lasten der Patienten vehement ab und regt die folgenden Änderungen an:

- o Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
- o Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung
- o Einführung einer verbindlichen Liste mit etablierten OLU-Fällen

Beschleunigung ordentlicher SL-Aufnahmeprozess

[Vorschlag Industrie]

• Der ordentliche SL-Aufnahmeprozess soll beschleunigt werden. Mit dem Konzept des rückvergüteten Innovationszugangs hat interpharma einen konkreten Modell-Vorschlag vorgelegt, wie der ordentliche SL-Prozess optimiert und der gleichberechtigte Zugang für alle Patientinnen und Patienten am Tag der Swissmedic Zulassung erreicht werden kann. Gleichzeitig ist mit dem im Modell vorgeschlagenen Rückzahlungsmechanismus die Wirtschaftlichkeit sichergestellt. Durch den signifikant reduzierten administrativen Aufwand auf Seiten der behandelnden Ärzte, Spitäler und Krankenversicherer sowie der späteren Durchführung des Auslandpreisvergleichs sind damit auch Kosteneinsparungen garantiert. Der vorgeschlagene Ansatz stellt einen gleichberechtigten Patientenzugang ab Tag der Zulassung sicher.

Beurteilung der Wirtschaftlichkeit

[E-KVV Art. 65bbis Abs. 1-3]

• In der Vergütungsfindung von Multiindikations- und Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV), obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

• Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels APV und therapeutischem Quervergleich (TQV). Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.

• Mit dem Ausschluss des APV in Nebenindikationen wird ein gesetzliches Preisfestlegungskriterium ausgeschlossen. Eine Änderung müsste im KVG geregelt werden. Zudem erfolgt eine sachlich nicht begründete und damit unzulässige Ungleichbehandlung und damit ein Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgebot, denn damit werden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparat ausschliesslich in einer bestimmten (Neben-) Indikation zugelassen ist, im Vergleich zu Zulassungsinhaberinnen von Multi-Indikationspräparaten ungleich behandelt.

Billigstprinzip

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

[E-KVV Art. 65bbis Abs. 5]

- Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele der Qualität und der Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Desweiteren sei darauf hingewiesen, dass der Bundesrat die Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips dem Parlament im Kostendämpfungspakets 2 vorlegen wollte, jedoch davon absah. Eine solche fundamentale Änderung unter Umgehung des Parlaments in der Verordnung zu verankern ist staatspolitisch äusserst fragwürdig und problematisch.
- Die vorgeschlagenen Änderungen würden dazu führen, dass im Kontext des globalen Pharmamarkts, Produkte später auf den Schweizer Markt kommen. Dieses Problem wird insbesondere bei Durchbruchinnovationen, in Bereichen wo seit längerem keine Fortschritte erzielt wurden, und bei seltenen Krankheiten stark ausgeprägt sein. Es besteht die akute Gefahr, dass die Schweizer Patientinnen und Patienten in Bezug auf den Zugang zu neuartigen innovativen Therapien im internationalen Vergleich abgehängt werden.

Geistiges Eigentum

[E-KVV Art. 65bbis Abs. 6; Art. 65bter Abs. 2; Art. 71a Abs. 1 lit. c]

- Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über die TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Patentschutz aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Die im erläuternden Bericht (S. 16) aufgeführte Begründung, dass «das Bestehen patentrechtlicher Schutzansprüche für das BAG nur sehr schwer überprüfbar» sei, ist für den Rechtsstaat Schweiz unwürdig und hochproblematisch. Wir erwarten, dass sämtliche staatliche Behörden – auch das BAG – gesetzlich verankerte Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate und den Unterlagenschutz gemäss HMG zwingend respektieren und umsetzen.
- Mit der Vergütung nicht zugelassener Therapien aus rein ökonomischen Gründen besteht die Gefahr, dass die Krankenversicherer auf die Leistungserbringer Druck ausüben, nicht zugelassene Präparate einzusetzen. Dies untergräbt die über den Zulassungsprozess von Swissmedic gewährleistete Patientensicherheit. Zudem unterläuft der Revisionsvorschlag den im Heilmittel- und Patentgesetz verankerten Schutz des geistigen Eigentums und stellt damit die Einheit der Rechtsordnung in Frage.

Versorgungssicherheit

- Die geplanten Änderungen machen den Schweizer Markt für innovative Pharmafirmen weniger attraktiv. Dadurch könnte sich der Markteintritt mit neuen Arzneimitteln verzögern, was auch die Versorgungssicherheit für die Schweizer Patienten gefährden würde. In dieser Hinsicht wäre es sinnvoll gewesen, den Bericht des Bundesamts für wirtschaftliche Landesversorgung abzuwarten und die Erkenntnisse daraus in die Revision der KVV / KLV einfliessen zu lassen.

Fehlende Regulierungsfolgenabschätzung und Berücksichtigung unserer Eingaben

- Mit Erstaunen haben wir festgestellt, dass die Vernehmlassungsunterlagen keine Regulierungsfolgenabschätzung enthalten, obwohl die Vorlage starke Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten sowie auf die pharmazeutische Industrie hat. Weiter ist anzumerken, dass der Bundesrat die Revision u.a. als Kostendämpfungsmassnahme betitelt, ohne eine Aussage zur erwarteten Gesamteinsparung noch zum Beitrag der einzelnen Massnahmen zu machen. Vor der definitiven Entscheidung ist deshalb zwingend eine vertiefte Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen.
- Weiter bedauern wir, dass trotz der konstruktiven Mitarbeit von Interpharma im Vorfeld der Vernehmlassung (siehe unsere detaillierten Stellungnahmen vom 1.11.2021 im Nachgang zum BAG Meeting von 5.10.2021, vom 17.11.2020 im Nachgang zur BAG Arbeitsgruppe Einzelfallvergütung sowie vom 29.10.2019 im Rahmen der Begleit- und Steuergruppe «Evaluation der Vergütung von

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

Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV»), keiner unserer Vorschläge den Weg in die vorliegende Vorlage gefunden hat.

Wir danken Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme und hoffen, dass Sie unsere Anliegen berücksichtigen werden.

II. Bemerkungen zu den Massnahmen im Einzelnen

1. Definitionen

1.1 Artikel 64a Absätze 4, 5 und 6 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 1 KVV:

Es gelten die Begriffe der Heilmittelgesetzgebung. Dies betrifft insbesondere folgende Begriffe:

- a. Originalpräparat;
- b. Generikum;
- c. Co-Marketing-Arzneimittel;
- d. Referenzpräparat;
- e. Biosimilar;
- f. Präparat mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 1 KVV: Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 2 KVV:

Neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte sind den Originalpräparaten gleichgestellt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 2 KVV: ATMP erfüllen die Definition als Arzneimittel gemäss Art. 4 HMG oder sind den Arzneimitteln gleichgestellt. Es besteht daher kein Grund, gewisse ATMP von der SL auszunehmen. Mit der Ergänzung wird das Prinzip verankert, dass ATMP den Arzneimitteln gleichgestellt sind und daher in die SL aufzunehmen sind.

Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 3 KVV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 3 KVV: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV. Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist

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

insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 4 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 4 KVV: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV. Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Änderungsantrag Artikel 64 Absatz 5 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 5 KVV: Obsolet, vgl. Vorschlag zu Abs. 1 von Art. 64a revKVV. Anstatt separate Definitionen aufzustellen, sollten auf die heilmittelrechtlichen Definitionen verwiesen werden, um die Einheit der Rechtsordnung sicherzustellen. Wichtig ist insbesondere die Aufnahme der Definition des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, da anderenfalls die Innovation und die Kosten für Forschung und Entwicklung keine Berücksichtigung finden könnten.

Änderungsantrag Artikel 64 Absatz 6 KVV:

Als für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt ein Arzneimittel, das direkt aus einem Land mit gleichwertigem Zulassungssystem eingeführt wird, das über eine Zulassung der Swissmedic verfügt und zu dem ein wirkstoffgleiches Arzneimittel existiert, das in der Schweiz bereits zugelassen, in der Spezialitätenliste aufgeführt ist und das nicht oder nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 64a Absatz 6 KVV: Es ist im Sinne der Einheit der Rechtsordnung klarzustellen, dass ein parallelimportiertes Arzneimittel nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist bzw. dass der Parallelimport von in der Schweiz patentgeschützten Arzneimitteln, die in der SL figurieren, auch gemäss KVG nicht zulässig ist.

2. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit von BWS

2.1 Artikel 65^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Vorschlag ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertür abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass

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

für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischen Fortschritt verlangt werden könnte. Es geht allerdings nicht an, dass der Patentschutz für die Frage, ob ein TQV erfolgen kann oder nicht, nicht mehr relevant sein soll.

Zudem muss sichergestellt werden, dass auch bei Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, welche von der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats mit einem durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützten Wirkstoff zugelassen werden, weiterhin die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Dies ergibt sich schon nur daraus, dass z.B. bei Co-Marketing-Arzneimitteln der Preis des Originals wirtschaftlich ist. Mithin kann auch für BWS mit Wirkstoffen, die durch die Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, nichts anderes gelten.

Jeder therapeutische Fortschritt muss dazu führen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden, d.h. ein TQV nur mit Produkten durchgeführt wird, welche ebenfalls durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind. D.h. jede Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenversorgung und Behandlungscompliance muss als therapeutischer Fortschritt gelten. Das BAG darf dabei keinen strengen Massstab an den Tag legen.

Es muss sichergestellt werden, dass weiterhin der Patentablauf für die Frage, welche Produkte in den TQV einzubeziehen sind, relevant ist.

Wir weisen den Vorschlag entschieden zurück, dass sofern mindestens ein Generikum mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung in der Spezialitätenliste aufgeführt ist, die Wirtschaftlichkeit des Präparats mit bekanntem Wirkstoff ausschliesslich anhand eines Vergleichs mit diesem Generikum beurteilt wird, ohne dass ein Auslandpreisvergleich oder ein therapeutischer Quervergleich mit anderen Arzneimitteln als diesem Generikum durchgeführt wird. Eine solche Massnahme wirkt sich negativ auf die Einführung neuer Indikationen und klinisch relevanter galenischer Neuerungen aus. Die damit verbundene Planungsunsicherheit für die Unternehmen verhindert die Einführung nutzenstiftender Innovationen mit bekannten Wirkstoffen.

Änderungsantrag Artikel 65cter Absatz 1, 2 und 3 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65cter Absatz 1, 2 und 3 KVV: Der Artikel 65cter KVV ist in unserem Änderungsantrag unter Art. 65bbis Absatz 6 ff. abgehandelt.

3. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit parallelimportierter Arzneimittel

3.1 Artikel 65c^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Auch Generika/Biosimilars können parallelimportiert werden. Diese gehen im aktuellen Entwurf vergessen.

Änderungsantrag Artikel 65c quater Absatz 1 KVV:

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

Ein für den Parallelimport zugelassenes Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens 15 Prozent tiefer ist als der Preis des Originalpräparates in der Schweiz.

Änderungsantrag Artikel 65c quater Absatz 2 KVV:

Wurde der Preis des Originalpräparats in der Schweiz bereits auf Generikapreisniveau gesenkt, so hat das für den Parallelimport zugelassene Originalpräparat Arzneimittel das Generikapreisniveau einzuhalten.

4. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit: APV/TQV

4.1 Artikel 65b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der APV – wie der TQV – stellen gesetzliche Kriterien dar. Mit Art. 65b Abs. 2 lit. a KVV soll dieses gesetzliche Kriterium nun geändert werden. Diese Änderung des APV vom Durchschnitt zum Median liegt jedoch nicht in der Kompetenz des Bundesrates, weshalb diese Anpassung KVG-widrig wäre.

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

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 1 KVV:

Das BAG hat eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Ein Arzneimittel gilt als wirtschaftlich, wenn es die indizierte Heilwirkung mit möglichst geringem finanziellem Aufwand gewährleistet.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 1 KVV: Das BAG fokussiert stark auf das Kostengünstigkeitsprinzip und leitet dieses aus dieser Bestimmung ab. Art. 43 Abs. 6 KVG sieht jedoch vor, dass vorab eine qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung sicherzustellen ist. Die primäre Aufgabe des BAG ist also die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen medizinischen Versorgung. Erst danach ist die Kostengünstigkeit (Wirtschaftlichkeit) relevant. Dies muss auch aus der Verordnung hervorgehen. Selbst wenn es den Art. 43 Abs. 6 KVG nicht gäbe, müsste für die Einführung des – wie vom BAG verstandenen – absoluten Kostengünstigkeitsprinzips eine gesetzliche Grundlage geschaffen werden.

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 2 KVV:

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:

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

- a. anhand eines Vergleichs mit den Preisen desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit (Therapiealternative) eingesetzt werden (therapeutischer Quervergleich).

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 2 KVV: Weder beim APV (Median) noch beim TQV (durchschnittlicher Preis) muss hier bereits spezifiziert werden, wie der Vergleich genau durchgeführt wird. Im Übrigen ist der TQV kein «Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis» der Vergleichsprodukte, sondern mit den Kosten pro Tag oder Kur (vgl. Art. 65bbis Abs. 4 lit. b E-KVV). Art. 65b Abs. 2 E-KVV ist daher missverständlich und muss angepasst werden. Zu den Einzelheiten vgl. Art. 65bbis und Art. 65bter E-KVV. Im Übrigen ist bereits hier darauf hinzuweisen, dass es nicht zulässig ist, wenn der Bundesrat neu den Median für den APV verwenden will, da der auf dem Durchschnittspreis der Referenzländer basierende APV ein gesetzliches Kriterium darstellt, das nicht vom BAG nach Belieben angepasst werden kann (vgl. dazu BGE 142 V 26).

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 3 KVV:
Beibehalten.

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 4 KVV:
Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation ausschliesslich in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), wird der Fabrikabgabepreis gestützt auf den Auslandpreisvergleich festgelegt. Das BAG legt für die Anwendung in der Kombination ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 eine Rückerstattung an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes fest. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf eine Rückerstattungspflicht hin.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 4 KVV: Es bedarf einer Regelung, wie der Fabrikabgabepreis von Arzneimitteln, welche als Kombinationstherapien eingesetzt werden, ermittelt wird. Bei solchen Kombinationstherapien muss der Fabrikabgabepreis gestützt auf den APV festgelegt werden. Ausgehend davon können alsdann (ggf. vertrauliche) Rückerstattungspflichten festgelegt werden, welche auf dem Ergebnis von APV und TQV basieren.

5. Beurteilung Wirtschaftlichkeit: Prinzip der Hauptindikation

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Generelles: In der Vergütungsfindung von Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV), obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.

Der gesamte Artikel 65b bis KVV muss neu strukturiert werden.

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

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 1 KVV (neu Absatz 4):

Bei Präparaten mit mehreren Indikationen kann eine Prüfung der Wirtschaftlichkeit in den einzelnen Indikationen erfolgen. Der Fabrikabgabepreis wird basierend auf jener Indikation festgelegt, welche zum höchsten Ergebnis nach Art. 65b Abs. 3 führt. Für die weiteren Indikationen können ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 indikationsspezifische Rückerstattungen an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes festgelegt werden. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf die Rückerstattungspflicht hin.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 1 KVV (neu Absatz 4):

Vgl. auch Abs. 2 und 3 des Entwurfs. Die Fokussierung auf die Hauptindikation führt zu Ungleichbehandlungen und negativen Anreizen bei kleinen Indikationen (Orphan, Pädiatrie). Dies zeigt insbesondere ein Beispiel: Bei Präparat X mit Hauptindikation A (Ergebnis $[APV 100 / TQV 80] / 2 = 90$) und Nebenindikation B ($APV 100 / TQV 95 = 97.5$) erfolgt die würde die Preisfestlegung in der Nebenindikation auf 90 begrenzt. Beim Konkurrenzprodukt Z, das lediglich über die Indikation B verfügt, kann damit eine Ungleichbehandlung erfolgen ($[APV 110 / TQV 80] / 2 = 95$). Daher muss die Preisfestlegung in jeder Indikation erfolgen. In der kostenintensivsten wird der SL-Preis definiert. Die anderen Indikationen werden mittels Abschlägen (Rückerstattungen gemäss SL, Indikationscodes) geregelt. Damit erübrigt sich auch die Bestimmung zur Nebenindikation gemäss Art. 65bbis Abs. 3 E-KVV, die gegen das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 BV) verstösst.

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 2 KVV (neu Absatz 5):

Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), erfolgt der Vergleich in erster Linie mit anderen Kombinationstherapien, welche Therapiealternativen darstellen. Besteht keine andere Kombinationstherapie, erfolgt der Vergleich mit Präparaten, die alleine zur Behandlung derselben Krankheit eingesetzt werden können. Das BAG verfügt gegebenenfalls ein Preismodell, das den Mehrnutzen der Kombination berücksichtigt. Die Preisfestlegung erfolgt nach Artikel 65b Absatz 4 KVV.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 2 KVV (neu Absatz 5):

Der Verordnungsvorschlag zeigt weiterhin keine Lösung für die Preisfestsetzung von Kombinationstherapien. Es müssen Wege gefunden werden, um dem Mehrwert von Kombinationstherapien bei der Preisfestsetzung Rechnung zu tragen und eine Auflösung der Abhängigkeiten von unterschiedlichen Zulassungsinhaberinnen bei der SL-Aufnahme von Kombinationstherapien zu erreichen.

Siehe auch Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 4 KVV:

Bei Arzneimitteln, die nach ihrer Indikation ausschliesslich in Kombination mit anderen Arzneimitteln eingesetzt werden (Kombinationstherapie), wird der Fabrikabgabepreis gestützt auf den Auslandspreisvergleich festgelegt. Das BAG legt für die Anwendung in der Kombination ausgehend vom Ergebnis nach Artikel 65b Absatz 3 eine Rückerstattung an den Krankenversicherer oder die Gemeinsame Einrichtung nach Artikel 18 des Gesetzes fest. Das BAG weist in diesem Fall in der Limitierung auf eine Rückerstattungspflicht hin.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 4 KVV: Es bedarf einer Regelung, wie der Fabrikabgabepreis von Arzneimitteln, welche als Kombinationstherapien eingesetzt werden, ermittelt wird. Bei solchen Kombinationstherapien muss der Fabrikabgabepreis gestützt auf den APV festgelegt werden. Ausgehend davon können alsdann (ggf. vertrauliche) Rückerstattungspflichten festgelegt werden, welche auf dem Ergebnis von APV und TQV basieren.

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

6. Beurteilung der Wirtschaftlichkeit weiterer Indikationen

6.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 3 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Mit der Regelung von Art. 65bbis Abs. 3 E-KVV will das BAG den APV bei der Preisfestlegung in Nebenindikationen ausschliessen und die Preisfestlegung lediglich gestützt auf den TQV vornehmen, wobei der Preis der Hauptindikation nicht überschritten werden darf.

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist unter dem heutigen KVG der Wirtschaftlichkeitsbegriff des damaligen KUVG anwendbar. Bereits unter altem Recht war der APV neben dem TQV ein Kriterium der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (Art. 6 Abs. 2 lit. d KUVG VO 10). Unter neuem Recht musste der Bundesrat wie gesagt durch das Bundesgericht gezwungen werden, eine hälftige Gewichtung des APV und des TQV weiterhin als Grundprinzip anzuerkennen. Es ist daher nicht schlüssig und auch willkürlich, den Preis der Hauptindikation als Obergrenze festzulegen, weil damit das Ergebnis einer vollständigen Preisüberprüfung auf der Nebenindikation gestützt auf die gesetzlichen Kriterien APV und TQV missachtet würde, sobald sich ein Preis für die Nebenindikation über dem Preis der Hauptindikation daraus ergeben sollte. Mit dem Ausschluss des APV in den Nebenindikationen würde daher ein gesetzliches Preisfestsetzungskriterium vollständig ausgeklammert, was nach dem Gesagten KVG-widrig wäre. Denn dem Grundsatz der hälftigen Gewichtung des APV und des TQV kommt gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung Gesetzesrang zu. Eine Abweichung von diesem Grundsatz müsste folglich im KVG selber bzw. auf Gesetzesstufe geregelt werden.

Der Ausschluss verstösst aber auch gegen das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV), denn damit werden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparat ausschliesslich in einer bestimmten (Neben-) Indikation zugelassen ist, im Vergleich zu Zulassungsinhaberinnen von Multi-Indikationspräparaten ungleich behandelt. Ein sachlicher Grund hierfür ist nicht ersichtlich, um diese Gleichbehandlung zu rechtfertigen. Dafür kann insbesondere auch das vom BAG angerufene «Kostengünstigkeitsprinzip» wiederum nicht als Begründung herhalten, da anderenfalls damit sämtliche Preisfestsetzungsregeln des KVG beliebig ausgehebelt werden können.

Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels Auslandspreisvergleich (APV) und therapeutischem Quervergleich (TQV). Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 3 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 3 KVV: Vgl. die Ausführungen zu Art. 65bbis Abs. 1 E-KVV. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung hat auch in Nebenindikationen (APV und TQV) umfassend zu erfolgen. Dies zeigt insbesondere ein Beispiel: Würde bei Multiindikationspräparaten der APV bei Nebenindikationen (z.B. Indikation A) nicht berücksichtigt, erfolgt eine Ungleichbehandlung im

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

Vergleich zu anderen Zulassungsinhaberinnen, welche ein Präparat ausschliesslich in dieser Indikation haben. Ein Beispiel zur Veranschaulichung wäre:

Arzneimittel 1 hat eine Indikation A und eine Indikation B, wobei Indikation A die Hauptindikation ist und einen Preis von 150 CHF auf der SL hat. Die Nebenindikation B wäre nur auf TQV Basis und hat dann einen Preis von 20 CHF.

Arzneimittel 2 hat nur eine Indikation und das ist Indikation B, die entsprechend auch die Hauptindikation darstellt. Der APV von Arzneimittel 2 beträgt 100 CHF. Damit ergibt sich bei Arzneimittel 2 für genau dieselbe Indikation ein Preis von 60 CHF.

Das BAG schlägt eine Massnahme vor, wofür es keine Rechtsgrundlage gibt. Die WZW-Kriterien müssen immer gleich überprüft werden (APV und TQV). Für die Zulässigkeit einer solchen Bestimmung wäre eine Grundlage im KVG vorausgesetzt. Mit dieser Bestimmung wird also versucht, eine gesetzesrelevante Bestimmung über den Verordnungsweg einzuführen, was nicht statthaft ist.

Mit der Regelung von Art. 65bbis Abs. 3 E-KVV will das BAG den APV bei der Preisfestlegung in Nebenindikationen ausschliessen und die Preisfestlegung lediglich gestützt auf den TQV vornehmen, wobei der Preis der Hauptindikation nicht überschritten werden darf.

Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist unter dem heutigen KVG der Wirtschaftlichkeitsbegriff des damaligen KUVG anwendbar. Bereits unter altem Recht war der APV neben dem TQV ein Kriterium der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (Art. 6 Abs. 2 lit. d KUVG VO 10). Unter neuem Recht musste der Bundesrat wie gesagt durch das Bundesgericht gezwungen werden, eine hälftige Gewichtung des APV und des TQV weiterhin als Grundprinzip anzuerkennen. Es ist daher nicht schlüssig und auch willkürlich, den Preis der Hauptindikation als Obergrenze festzulegen, weil damit das Ergebnis einer vollständigen Preisüberprüfung auf der Nebenindikation gestützt auf die gesetzlichen Kriterien APV und TQV missachtet würde, sobald sich ein Preis für die Nebenindikation über dem Preis der Hauptindikation daraus ergeben sollte. Mit dem Ausschluss des APV in den Nebenindikationen würde daher ein gesetzliches Preisfestsetzungskriterium vollständig ausgeklammert, was nach dem Gesagten KVG-widrig wäre. Denn dem Grundsatz der hälftigen Gewichtung des APV und des TQV kommt gestützt auf die bundesgerichtliche Rechtsprechung Gesetzesrang zu. Eine Abweichung von diesem Grundsatz müsste folglich im KVG selber bzw. auf Gesetzesstufe geregelt werden.

Der Ausschluss verstösst aber auch gegen das Gleichbehandlungsgebot (Art. 8 Abs. 1 BV), denn damit werden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparat ausschliesslich in einer bestimmten (Neben-)Indikation zugelassen ist, im Vergleich zu Zulassungsinhaberinnen von Multi-Indikationspräparaten ungleich behandelt. Ein sachlicher Grund hierfür ist nicht ersichtlich, um diese Gleichbehandlung zu rechtfertigen. Dafür kann insbesondere auch das vom BAG angerufene «Kostengünstigkeitsprinzip» wiederum nicht als Begründung herhalten, da anderenfalls damit sämtliche Preisfestsetzungsregeln des KVG beliebig ausgehebelt werden können.

7. Kostengünstigkeitsprinzip

7.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

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

Mit der Einführung des Kostengünstigkeitsprinzips will der Bundesrat das Kostenziel über die im KVG verankerten gleichwertigen Ziele Qualität und die Versorgungssicherheit stellen. Dieses Billigstprinzip widerspricht dem KVG und dem Willen des Gesetzgebers. Der gesetzliche Auftrag besteht darin, dass das BAG bei der Erstellung der SL eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherstellt (Art. 52 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG). Mit Art. 65bbis Abs. 5 KVV soll das Ermessen des BAG bei der Auswahl der Vergleichsprodukte eingeschränkt werden. Zudem sollen vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen werden. Damit wird aber die qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung gefährdet, denn dies kann dazu führen, dass insbesondere neue Therapien aufgrund des eingeschränkten Ermessens überhaupt nicht mehr in die SL aufgenommen oder bereits auf der SL befindliche Arzneimittel gestrichen werden, da das BAG keinen in der aktuellen Situation notwendigen, wirtschaftlichen Preis mehr anbieten könnte.

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 5 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 5 KVV: Das BAG hat eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen (Art. 43 Abs. 6 KVG).

Das BAG prüft bei der Aufnahme von Arzneimitteln auf die SL unter anderem die Wirtschaftlichkeit. Alle Präparate auf der SL sind wirtschaftlich und weisen so per Definition ein gutes Verhältnis zwischen dem medizinischen Nutzen und den Kosten auf. Es gibt also auch keinen Grund für einen selektiven Ausschluss von gewissen Arzneimitteln. Wir stimmen zu, dass im TQV nur mit Präparaten verglichen werden kann, die auf der SL sind und gemäss Limitierung für die relevante Indikation vergütet werden können.

Mit dieser Bestimmung schränkt der Bundesrat das Ermessen des BAG übermässig ein und gefährdet damit eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung. Denn damit wäre es dem BAG verwehrt, teurere Produkte im Vergleich zu berücksichtigen, um einer Zulassungsinhaberin einen akzeptablen Preis anzubieten, sofern sich dies als notwendig erweisen könnte. Hinzu kommt, dass dieser Bestimmung ein willkürliches Element innewohnt, wenn wie im Erläuternden Bericht erwähnt, vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen (vgl. S. 8).

Der gesetzliche Auftrag besteht darin, dass das BAG bei der Erstellung der SL eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherstellt (Art. 52 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG). Mit Art. 65bbis Abs. 5 KVV soll das Ermessen des BAG bei der Auswahl der Vergleichsprodukte eingeschränkt werden. Zudem sollen vergleichbarere, aber teurere Arzneimittel aus dem TQV ausgeschlossen und weniger vergleichbare Arzneimittel einbezogen werden. Damit wird aber die qualitativ hochstehende und zweckmässige medizinische Versorgung gefährdet, denn dies kann dazu führen, dass insbesondere neue Therapien aufgrund des eingeschränkten Ermessens überhaupt nicht mehr in die SL aufgenommen oder bereits auf der SL befindliche Arzneimittel gestrichen werden, da das BAG keinen in der aktuellen Situation notwendigen, wirtschaftlichen Preis mehr anbieten könnte.

8. Nachfolgepräparate

8.1 Artikel 65b^{bis} Absatz 6 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

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

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Mit der vorgeschlagenen Änderung erhält das BAG ein sehr grosses Ermessen in der Beurteilung der Frage, ob eine Weiterentwicklung eine Innovation darstellt. Damit wird zusätzliche Rechtsunsicherheit für die an bekannten Wirkstoffen forschenden Firmen und Institute geschaffen und damit weitere negative Forschungsanreize gesetzt. Oftmals tragen neue Applikationsformen zu einer patientenfreundlicheren Anwendung bei.

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 6 KVV:

Das BAG berücksichtigt die Kosten für Forschung und Entwicklung von Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, sofern das Originalpräparat oder das Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation im Zeitpunkt der Aufnahme in die Spezialitätenliste einen therapeutischen Fortschritt bringen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 6 ff. KVV:

Der Vorschlag des BAG ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertüre abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischer Fortschritt verlangt werden könnte. Es geht allerdings nicht an, dass der Patentschutz für die Frage, ob ein TQV erfolgen kann oder nicht, nicht mehr relevant sein soll. Der Anreiz ein pädiatrisches Prüfprogramm durchzuführen, der mit einer Verlängerung des ergänzenden Schutzzertifikats von 6 Monaten belohnt wird, würde nicht mehr berücksichtigt werden. Wirkstoffgleiche Arzneimittel könnten auch unter Verletzung des Patentschutzes in die SL aufgenommen werden. Zudem ist es möglich, dass eine ZulassungsinhaberIn z.B. eine fixe Arzneimittelkombination in die SL aufnehmen lässt, die dann die Anwendung von Art. 65bbis Abs. 6 KVV auslösen könnte. Insofern ist die Aufnahme bzw. das Vorhandensein von BWS, Generika oder Biosimilar kein ausreichendes Indiz dafür, dass Patentschutz oder Schutzzertifikate abgelaufen sind. In diesem Fall würde die betroffene ZulassungsinhaberIn des Originalpräparats abgestraft. Daher muss sichergestellt werden, dass weiterhin der Patentablauf für die Frage, welche Produkte in den TQV einzubeziehen sind, relevant ist.

Zudem muss sichergestellt werden, dass auch bei Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff, welche von der ZulassungsinhaberIn des Originalpräparats mit einem durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützten Wirkstoff zugelassen werden, weiterhin die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden. Dies ergibt sich schon nur daraus, dass z.B. bei Co-Marketing-Arzneimitteln der Preis des Originals wirtschaftlich ist. Mithin kann auch für BWS mit Wirkstoffen, die durch die Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, nichts anderes gelten. Dies betrifft insbesondere fixe Arzneimittelkombinationen. Fixe Arzneimittelkombinationen (Kombinationspräparate) müssen bei der Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung mit den Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen mit Innovation gleichgestellt sein. Dabei ist zu beachten, dass die Kombination zweier Einzelwirkstoffe grundsätzlich per definitionem einen therapeutischen Fortschritt darstellt (Verbesserung der Patientenversorgung/Behandlungcompliance, da lediglich eine Tablette/Spritze anstelle von zweien verwendet werden muss). Davon ausgenommen können nur Fälle sein, in welchen hierdurch ein schlechteres Nutzen-Risiko-Profil erwächst.

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

Jeder therapeutische Fortschritt (d.h. jeder Mehrnutzen im Vergleich zur Standardtherapie) muss dazu führen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung berücksichtigt werden, d.h. ein TQV nur mit Produkten durchgeführt wird, welche ebenfalls durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind. D.h. jede Verbesserung hinsichtlich Wirksamkeit, Sicherheit, Patientenversorgung und Behandlungscompliance muss als therapeutischer Fortschritt gelten. Das BAG darf dabei keinen strengen Massstab an den Tag legen.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 7 KVV:

Als therapeutischer Fortschritt gilt jede Verbesserung der Wirksamkeit, der Sicherheit und jeder Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance zum Zeitpunkt der Aufnahme des Arzneimittels in die Spezialitätenliste. Der therapeutische Fortschritt ist anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, indirekte Vergleiche, real world data) aufzuzeigen. Sofern der Nachweis eines Beitrags zur Verbesserung der Patientenversorgung bzw. Behandlungscompliance offensichtlich ist, ist kein Nachweis mittels wissenschaftlicher Methoden erforderlich.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 8 KVV:

Das BAG führt den therapeutischen Quervergleich mit folgenden Arzneimitteln durch:

- a. Originalpräparate oder Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und bei der Aufnahme einen therapeutischen Fortschritt bringen oder brachten, werden verglichen mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, wenn diese durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und bei der Aufnahme einen therapeutischen Fortschritt brachten.
- b. Originalpräparate oder Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind oder die bei der Aufnahme keinen therapeutischen Fortschritt bringen oder brachten, werden verglichen mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen, deren Schutzrechte des geistigen Eigentums abgelaufen sind oder die bei der Aufnahme keinen therapeutischen Fortschritt brachten.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 9 KVV:

Besteht für den Vergleich nach Absatz 6 Buchstabe a kein Vergleichspräparat, erfolgt der Vergleich mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die nicht mehr durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, jedoch zu Preis vor dem Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 10 KVV:

Besteht für den Vergleich nach Absatz 6 Buchstabe b kein Vergleichspräparat, erfolgt der Vergleich mit Originalpräparaten oder Arzneimitteln mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind und einen therapeutischen Fortschritt bringen. Die Kosten für Forschung und Entwicklung des Originalpräparats oder des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff mit Innovation, das durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt ist, werden im Vergleich nicht berücksichtigt.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 11 KVV:

Das BAG darf ein Originalpräparat oder ein Arzneimittel mit bekanntem Wirkstoff als nicht durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt qualifizieren, wenn ein Generikum oder ein Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde. Das BAG lässt auf Antrag der Zulassungsinhaberin des Originalpräparats oder des Arzneimittels mit bekanntem Wirkstoff den Bestand der allfälligen Schutzrechte des geistigen Eigentums durch das Institut für geistiges Eigentum klären. Das BAG muss die Kosten für Forschung und Entwicklung bei bestehenden Schutzrechten des geistigen Eigentums berücksichtigen, auch

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

wenn ein Generika oder Biosimilars mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung und Indikation in die Spezialitätenliste aufgenommen wurde.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 12 KVV:

Als Schutzrechte des geistigen Eigentums gelten insbesondere der Patentschutz sowie die ergänzenden Schutzzertifikate nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes.

Änderungsantrag neuer Artikel 65bbis Absatz 13 KVV:

Wurde einem Originalpräparat (Monopräparat) ein therapeutischer Fortschritt zuerkannt, sind während der Dauer der Schutzrechte des geistigen Eigentums die Kosten für Forschung und Entwicklung auch bei einer fixen Arzneimittelkombination zu berücksichtigen, die den Wirkstoff des Originalpräparats (Monopräparat) enthält.

9. Anpassungen im Bereich des Innovationszuschlages

9.1 Artikel 65b^{ter} KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die Forderung nach kontrollierten klinischen Studien steht im Widerspruch zum Fortschritt der Wissenschaft, welche zunehmend neue Evidenzformen entwickelt (agnostische Label, synthetische Kontrollarme, etc.). Die vorgeschlagene Änderung, welche die Entwicklung in der Forschung negiert, führt dazu, dass neue innovative Therapien nicht oder nur sehr verzögert den Patientinnen und Patienten zur Verfügung stehen werden.

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65bter Absatz 1 KVV:

Auf dem Ergebnis des therapeutischen Quervergleichs nach Artikel 65bbis Absatz 1 gewährt das BAG im Umfang des Mehrnutzens einen Innovationszuschlag, wenn anhand wissenschaftlicher Methoden (z.B. kontrollierter klinischer Studien, indirekte Vergleiche, Vergleich mit historischen Daten in pivotalen Studien, real world data) aufgezeigt wurde, dass mit dem Arzneimittel bei dessen Aufnahme in die Spezialitätenliste ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt wird.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bter Absatz 1 KVV: Die Einschränkung des Nachweises des therapeutischen Fortschritts auf kontrollierte Studien ist nicht nachvollziehbar, denn Art. 32 Abs. 1 Satz 2 KVG sieht jede wissenschaftliche Methode als möglicher Nachweis der Wirksamkeit und damit auch des therapeutischen Fortschritts vor. So fordert das BAG z.B. verschiedentlich, dass Register erstellt werden. Die daraus fliessenden Erkenntnisse (RWE) müssen auch berücksichtigt werden können.

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

Festzuhalten ist, dass gemäss der Rechtsprechung für einen Innovationszuschlag keine direkt vergleichenden Studien notwendig sind, sondern indirekte Vergleiche ausreichen (BVGer, C-641/2018, 1.12.2021).

Wie unter altem Recht (vgl. Ziff. C.2.2 des SL-Handbuchs in der Version des Jahres 2013) soll der Innovationszuschlag nicht gegenüber einzelnen Arzneimitteln, sondern generell auf dem Ergebnis des TQV gewährt werden, wenn das Arzneimittel einen bedeutenden therapeutischen Fortschritt bringt. Dies deshalb, weil die Frage, ob ein Innovationszuschlag gewährt wird, zum Zeitpunkt der Aufnahme zu entscheiden ist. Ist damals ein bedeutender therapeutischer Fortschritt erzielt worden, ist der Innovationszuschlag während bis zum Patentablauf zu gewähren.

Der Begriff «bedeutender therapeutische Fortschritt» ist ein technischer Begriff, der im Rahmen des technischen Ermessens des BAG konkretisiert werden muss. Eine weitere Abstufung in «sehr grosser» und «grosser» therapeutischer Fortschritt stellt lediglich eine juristische Pseudogenauigkeit dar.

Eine Beschränkung auf 20% ist zudem nicht nachvollziehbar und abzulehnen. Der Innovationszuschlag sollten den Mehrnutzen abbilden. Der Mehrnutzen kann über 20% sein. In der Schweiz bestehen keine Obergrenzen bezüglich des Kosten-Nutzen-Verhältnisses (vgl. Papier WZW-Operationalisierung, 7). Bei erheblichen Durchbrüchen kann diese Beschränkung dazu führen, dass ein Arzneimittel nicht in die SL aufgenommen werden kann. Der Innovationszuschlag ist daher im Umfang des Mehrnutzens zu gewähren. Insbesondere bei günstigen Präparaten im TQV muss ein deutlich höherer prozentualer Zuschlag möglich sein, sonst werden insbesondere Präparate für Erkrankungen, bei denen keine adäquaten Alternativen bestehen, diskriminiert.

Schliesslich ist auch die «Kann-Formulierung» abzulehnen und es ist nicht ersichtlich, warum zusätzlich ein Antrag zu stellen wäre. Entweder ist der Fortschritt nachgewiesen, dann muss das BAG einen Innovationszuschlag gewähren oder eben nicht. Dies ist insbesondere dann nicht umsetzbar, falls das BAG einen vom Antrag abweichenden TQV verfügt und somit die ZulassungsinhaberIn keine Möglichkeit hatte einen IZ bei der Einreichung des Antrags auf Aufnahme geltend zu machen.

Änderungsantrag Artikel 65bter Absatz 2 KVV:

Nach dem Auslaufen der Schutzrechte des geistigen Eigentums wird der Innovationszuschlag nicht mehr gewährt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bter Absatz 2 KVV: Der Vorschlag des BAG ist abzulehnen, da damit die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung über die Hintertüre abgeschafft werden soll. Interpharma lehnt nicht grundsätzlich ab, dass für die Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung ein therapeutischer Fortschritt verlangt werden könnte.

Vgl. oben Art. 65bbis Abs. 6 E-KVV.

10. Einsparungen bei den Generika und Biosimilars

10.1 Artikel 65c KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

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

Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65c Absatz 2 KVV:

Ein Generikum gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem mit ihm austauschbaren Originalpräparat:

- a. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 50 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 60 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 70 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. mindestens 80 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Originalpräparates und von dessen Co-Marketing-Arzneimittel während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65c Absatz 2 KVV: Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65c Absatz 5 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65c Absatz 5 KVV: Das Preisniveau von Generika wird anhand der Abstandsregel gegenüber dem Original bestimmt, Absatz 2 (Buchstabe a-f). Mit Absatz 5 wird die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Interpharma lehnt diesen Vorschlag ab.

10.2 Artikel 65c^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:
Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

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

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die vorgeschlagene starke Erhöhung des Preisabschlages in Abhängigkeit des Marktvolumens, ist nicht zielführend. Diese machen den Markt unattraktiv. Das wiederum führt dazu, dass Biosimilars aus dem Markt austreten, respektive gar nicht in den Markt eintreten. Dadurch werden Biosimilars weniger verschrieben und folglich wird das Einsparpotenzial für das Schweizer Gesundheitssystem nicht genutzt.

Die Marktattraktivität für Biosimilars muss kurz- und langfristig gewährleistet sein.

Die vorgeschlagenen Erhöhungen des Preisabschlages von 25% auf bis zu 60% sind nicht nachhaltig, wodurch die Versorgung des Schweizer Markts mit Biosimilars gefährdet wird. Die vorgeschlagenen hohen Preisabstände müssen deshalb angepasst werden.

Änderungsantrag Artikel 65cbis Absatz 2 KVV:

Ein Biosimilar gilt bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis gegenüber dem Referenzpräparat:

- a. mindestens 5 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. mindestens 10 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. mindestens 15 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. mindestens 20 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. mindestens 25 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen Franken und 40 Millionen Franken liegt;
- f. mindestens 30 Prozent tiefer ist, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65cbis Absatz 2 KVV: Die Marktattraktivität für Biosimilars muss kurz- und langfristig gewährleistet sein. Die vorgeschlagenen Erhöhungen des Preisabschlages von 25% auf bis zu 60% sind nicht nachhaltig, wodurch die Versorgung des Schweizer Markts mit Biosimilars gefährdet wird. Die vorgeschlagenen hohen Preisabstände müssen deshalb angepasst werden.

Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 65c bis Absatz 5 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65cbis Absatz 5 KVV: Das Preisniveau von Biosimilars wird anhand der Abstandsregel gegenüber dem Referenzpräparat, Absatz 2 (Buchstabe a-f). Mit Absatz 5

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

wird die Einführung eines Referenzpreises vorgeschlagen, ohne die Auswirkungen auf die Versorgungssicherheit zu prüfen. Interpharma lehnt diesen Vorschlag ab.

10.3 Artikel 65d^{bis} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

10.4 Artikel 65d^{ter} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die vorgeschlagene starke Erhöhung des Preisabschlages in Abhängigkeit des Marktvolumens, ist nicht zielführend. Diese machen den Markt unattraktiv. Das wiederum führt dazu, dass Biosimilars aus dem Markt austreten, respektive gar nicht in den Markt eintreten. Dadurch werden Biosimilars weniger verschrieben und folglich wird das Einsparpotenzial für das Schweizer Gesundheitssystem nicht genutzt.

Änderungsantrag Artikel 65dter KVV:

Ein Biosimilar gilt bei der Überprüfung nach Artikel 65d Absatz 1 als wirtschaftlich, wenn sein Fabrikabgabepreis mindestens um einen der folgenden Prozentsätze tiefer ist als der am 1. Dezember des Überprüfungsjahres geltende Fabrikabgabepreis des Referenzpräparats:

- a. 2,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 4 Millionen Franken nicht übersteigt;
- b. 5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 4 Millionen und 8 Millionen Franken liegt;
- c. 7,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 8 Millionen und 16 Millionen Franken liegt;
- d. 10 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 16 Millionen und 25 Millionen Franken liegt;
- e. 12,5 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr zwischen 25 Millionen und 40 Millionen Franken liegt;
- f. 15 Prozent, sofern das Schweizer Marktvolumen des Referenzpräparates während drei Jahren vor dem Überprüfungsjahr im Durchschnitt pro Jahr 40 Millionen Franken übersteigt.

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

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65dter KVV: Es scheint sich ein Fehler eingeschlichen zu haben, denn für die Beurteilung des Marktvolumens bei der Überprüfung von Biosimilars muss u.E. auch dasjenige vor der Überprüfung und nicht jenes vor der Aufnahme relevant sein.

10.5 Artikel 65d^{quater} KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Artikel 65dquater KVV ist neu unter Art. 65bbis Abs. 6 ff. abgehandelt.

Änderungsantrag Artikel 65quater Absatz 1 KVV:
Streichen.

Änderungsantrag Artikel 65quater Absatz 2 KVV:
Streichen.

10.6 Artikel 34g KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

11. Anpassungen im Bereich des differenzierten Selbstbehalts

11.1 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste wird in die ärztliche Behandlungsfreiheit eingegriffen. Neu soll der Arzt nur noch bei vom BAG vordefinierten Wirkstoffen das Originalpräparat

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

verschreiben können. Diese Regelung gefährdet die Patientensicherheit und untergräbt die ärztliche Verschreibungsfreiheit.

Die Substitutionsausnahmeliste nach Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV enthält jene Wirkstoffe, welche aus medizinischen Gründen nicht substituiert werden können. Die Liste wäre abschliessend. Die Streichung des derzeitigen Art. 38a Abs. 6 KLV bzw. dessen Abänderung gemäss Art. 38a Abs. 7 E-KLV hätte zur Folge, dass nur noch bei Wirkstoffen, die in die Substitutionsausnahmeliste nach Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV aufgenommen wurden, ein höherer Selbstbehalt i.S.v. Art. 38a Abs. 1 KLV mit einer ausdrücklichen Verschreibung des Originalpräparats aus medizinischen Gründen verhindert werden kann. Bei allen anderen Wirkstoffen wäre dies nicht mehr möglich. D.h., die Leistungserbringer würden in vielen Fällen der Möglichkeit beraubt, eine Substitution aus medizinischen Gründen abzulehnen bzw. ein Originalpräparat zu verschreiben.

Die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) beinhaltet auch die sog. Methoden- oder Therapiefreiheit. Mit der Substitutionsausnahmeliste wird die Therapiefreiheit des Arztes ohne definierte Kriterien eingeschränkt, da er faktisch gezwungen sein kann, ein Generikum oder Biosimilar zu verschreiben, anderenfalls der Patient mit einem erhöhten Selbstbehalt konfrontiert ist. Diese Einschränkung bedürfte einer Grundlage im KVG, weshalb diese u.E. verfassungswidrig ist. Damit wird in Ermangelung konkreter Kriterien und Gegenausnahmen, d.h. wenn trotz des Fehlens auf der Substitutionsausnahmeliste nach dem Ermessen des Arztes für die Verschreibung eines bestimmten Originals oder Referenzpräparats (zwingende) medizinische Gründe bestehen, die Sicherstellung einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen medizinischen Versorgung verunmöglicht (Art. 43 Abs. 6 KVG). Schliesslich steht die Substitutionsausnahmeliste auch mit den Sorgfaltspflichten der Apothekerschaft in Widerspruch, denn medizinische Gründe könnten einen Apotheker veranlassen, trotzdem das Original oder Referenzpräparat abzugeben, da dieses im konkreten Einzelfall Vorteile hinsichtlich Sicherheit oder Wirksamkeit aufweist. Die Einführung einer solchen Substitutionsausnahmeliste und die Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit bedürfte einer Änderung des KVG.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV:
i. Streichen.

Kommentar Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV: Das BAG würde mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste weitreichende Kompetenzen erhalten, welche die Verschreibungsfreiheit von Leistungserbringern ohne klar definierte Kriterien massiv einschränken kann. Auch hier soll erneut eine Regelung eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist, da sie im Widerspruch zur ärztlichen Therapiefreiheit und zu Art. 43 Abs. 6 KVG steht. Dem Bundesrat kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt, in die ärztliche Therapiefreiheit einzugreifen, und damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage zu stellen. Es ist nicht klar, wer einen Antrag für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste stellen kann und welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel auf der Liste geführt wird. Dies ist eine unnötige Überregulierung und es geht nicht an, dem BAG die Kompetenz einzuräumen, die Möglichkeit der Verschreibung des Original- oder Referenzpräparats aus medizinischen Gründen behördlicherseits einzuschränken.

Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.

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

11.2 Artikel 38a KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Mit dem Selbstbehalt von 50% der die Franchise übersteigenden Kosten, wird die Wahlfreiheit der Patienten eingeschränkt. Beziehungsweise so gesteuert, dass sich Patienten fragen müssten, was sie sich persönlich leisten können. Einkommensschwächere Personen sind so faktisch in ihrer Wahlfreiheit eingeschränkt, die Ungleichheit wird grösser, wie auch der Trend in Richtung Zwei-Klassen-Medizin.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 1 KLV:

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

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 1 KLV: Der Selbstbehalt von 50% ist viel zu hoch. Insbesondere ist die Herleitung der 50% willkürlich. Es geht nicht an, dass aus dem «Durchschnitt» der möglichen Preisabstände darauf geschlossen werden soll, wie hoch der differenzierte Selbstbehalt ist, zumal dieser auch bei biologischen Arzneimitteln (Abs. 2) zur Anwendung kommen soll. Mit diesem Vorschlag hätte ein Präparat, das 20% über dem Durchschnitt des günstigsten Drittels liegt einen Selbstbehalt von 50%. Somit wären die Kosten für die OKP geringer als bei einem Präparat mit einem 10% Selbstbehalt. Beispiel:

Günstigstes Drittel: 100 -> SB: 10%

Präparat A: 120 -> SB 50%

Die Kosten für die OKP wären für Präparate des günstigsten Drittels 90 und für Präparat A 60. Es ist unklar, warum die OKP für Präparat nur 60 vergütet sollte, während es für die anderen 90 vergütet. Der Selbstbehalt muss geringer sein und im Rahmen des Preisabstands zum günstigsten Drittels liegen.

Hinzu kommt auch, dass sich der Preisabstand zwischen Originalen und Generika bzw. Referenzpräparaten und Biosimilars bei der ersten Dreijahresüberprüfung verringert. Insofern kann die Erhöhung nicht nachvollziehbar begründet werden.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 2 KLV:

Absatz 1 gilt sinngemäss auch für Referenzpräparate und Biosimilars, sofern das entsprechende biologische Arzneimittel das erste Mal abgegeben oder angewendet wird.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 2 KLV: Es soll kein Zwang bestehen, die Therapie zu wechseln. Allenfalls wird das Arzneimittel jedoch nicht an den Patienten abgegeben, sondern im Rahmen einer Dauertherapie mehrfach von der Fachperson am Patienten angewendet. Abs. 1 ist daher auch mit Bezug auf die Anwendung zu ergänzen.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 6 KLV:

Bisheriger Abs. 6 beibehalten:

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

Verschreibt der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin aus medizinischen Gründen ausdrücklich ein Originalpräparat oder lehnt der Apotheker oder die Apothekerin aus medizinischen Gründen eine Substitution ab, kommt Absatz 1 nicht zur Anwendung.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 6 KLV: Auch hier soll, in Übereinstimmung mit Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV, erneut eine Regelung eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist und im Widerspruch zu Art. 43 Abs. 6 KVG stehen würde. Das Gesetz sieht eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten vor. Dem BAG kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt. Dies ist ein Eingriff in die ärztliche Therapiefreiheit und stellt damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage. Daher ist die damit verbundene Verunmöglichung der Geltendmachung «medizinischer Gründe» durch Einführung einer vom BAG diktierten, restriktiven Ausnahmeliste abzulehnen. Mit dieser Liste würde behördlicherseits vorentschieden, dass Arzneimittel mit Wirkstoffen, welche nicht auf der Liste stehen, immer substituiert werden müssen. In diesen, bei einer restriktiven Liste wohl meisten Fällen würde inskünftig die Kompetenz der behandelnden Ärzteschaft, aus medizinischen Gründen das Originalpräparat zu verschreiben, ohne dass ein erhöhter Selbstbehalt zur Anwendung gelangt (sog. Verschreibung mit dem Zusatz «sic!»), vollständig eliminiert.

Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 9 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 9 KLV: Die Bestimmung ist zu streichen oder mindestens müssen Referenzpräparate von dieser Regelung ausgenommen werden. Im Art. 71a KVV werden Arzneimittel ausserhalb der Swissmedic Zulassung, aufgrund der vorhandenen klinischen Evidenz, verschrieben. Der Arzt wählt hier aus medizinischen Gründen das Präparat aus und der Patient sollte nicht mit einer höheren Zuzahlung bestraft werden.

12. Länderkorb und Grosshandelsmargen

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Wie der jährliche Auslandpreisvergleich von santésuisse und interpharma zeigt, ist das Instrument des APV wirksam. Das Preisniveau der patentgeschützten Originalpräparate hat sich seit Einführung der 3-jährlichen Preisüberprüfungen auf dem Niveau der Vergleichsländer eingependelt. Die aktuellen Schwankungen sind mehrheitlich vom Wechselkurs getrieben. Ein Abweichen von der bewährten auf dem Durchschnitt (arithmetisches Mittel) basierenden Berechnungsmethode lehnen wir ab. Bei einem Länderkorb von neun Ländern ermöglicht der Median keinen breit abgestützten APV, was das Ziel des

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

Preisvergleichs mit dem Ausland ist. Insbesondere bei neuen Produkten mit unvollständigem APV ist der Median weniger repräsentativ, als der Durchschnitt, in den alle Länderpreise einfließen.

Zudem stellt der APV – wie der TQV – ein gesetzliches Kriterium dar. Mit Art. 65b Abs. 2 lit. a KVV soll dieses nun geändert werden. Diese Änderung des APV vom Durchschnitt zum Median liegt jedoch nicht in der Kompetenz des Bundesrates, weshalb diese Anpassung KVG-widrig wäre.

Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 2 KVV:

Die Wirtschaftlichkeit eines Arzneimittels wird wie folgt beurteilt:

- a. anhand eines Vergleichs mit den Preisen desselben Arzneimittels in den Referenzländern (Auslandpreisvergleich);
- b. anhand eines Vergleichs mit anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung derselben Krankheit (Therapiealternative) eingesetzt werden (therapeutischer Quervergleich).

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65b Absatz 2 KVV: Weder beim APV (Median) noch beim TQV (durchschnittlicher Preis) muss hier bereits spezifiziert werden, wie der Vergleich genau durchgeführt wird. Im Übrigen ist der TQV kein «Vergleich mit dem durchschnittlichen Preis» der Vergleichsprodukte, sondern mit den Kosten pro Tag oder Kur (vgl. Art. 65bbis Abs. 4 lit. b E-KVV). Art. 65b Abs. 2 E-KVV ist daher missverständlich und muss angepasst werden. Zu den Einzelheiten vgl. Art. 65bbis und Art. 65bter E-KVV. Im Übrigen ist bereits hier darauf hinzuweisen, dass es nicht zulässig ist, wenn der Bundesrat neu den Median für den APV verwenden will, da der auf dem Durchschnittspreis der Referenzländer basierende APV ein gesetzliches Kriterium darstellt, das nicht vom BAG nach Belieben angepasst werden kann (vgl. dazu BGE 142 V 26).

Änderungsantrag Artikel 65bquater Absatz 1 KVV:

Beim Auslandpreisvergleich wird der Fabrikabgabepreis des Arzneimittels mit dem durchschnittlichen Fabrikabgabepreis desselben Arzneimittels in den Referenzländern verglichen. Bestehen keine öffentlich zugänglichen Fabrikabgabepreise, so wird der Apothekeneinstandspreis oder, falls dieser auch nicht öffentlich zugänglich ist, der Publikumspreis berücksichtigt; für diese Fälle legt das EDI zur Ermittlung des Fabrikabgabepreises die Höhe des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis und den Publikumspreis fest. Es sieht vor, dass statt des durchschnittlichen Abzugs auf den Apothekeneinstandspreis oder den Publikumspreis der effektive anfallende Abzug oder ein bestimmter Mindestabzug vorgenommen wird.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bquater Absatz 1 KVV: Gemeinhin wird das arithmetische Mittel für normale Zahlenverteilungen verwendet, welche eine niedrige Anzahl an Ausreissern aufweisen. Der Median wird im Allgemeinen zur Festlegung der zentralen Tendenz von schiefen Zahlenverteilungen verwendet. Der Auslandpreisvergleich ist per se ein homogener Vergleich von Ländern mit vergleichbaren Strukturen in Bezug auf die Wirtschaft und die Pharmaindustrie. Zudem referenzieren sich die Länder im APV-Warenkorb gegenseitig, was eine besonders Schiefe Verteilung unwahrscheinlich macht.

Der APV und dessen Berechnung – wie der TQV – stellen gesetzliche Kriterien dar (vgl. BGE 142 V 26). Es liegt somit nicht in der Kompetenz des Bundesrats, neu den Median einzuführen.

Der Median führt dazu, dass es kaum Planbarkeit gibt, da der Auslandspreisvergleich einfach dem Land mit dem 5.-tiefsten Preis entspricht und deshalb grösseren Schwankungen ausgesetzt ist als der Durchschnitt. Der Median berücksichtigt die Länder mit höheren Preisen gar nicht. Gerade diese, sind jedoch eher mit den Schweizer Verhältnissen vergleichbar (z.B. Deutschland), als andere (z.B. Norwegen, welches als neues Tiefpreisland anstelle von Finnland eingeführt werden soll).

Änderungsantrag Artikel 65bquater Absatz 2 KVV:

Von den Fabrikabgabepreisen der Referenzländer werden in einem Referenzland verbindliche Herstellerrabatte abgezogen. Das EDI legt fest, welche Herstellerrabatte abgezogen werden. Die Zulassungsinhaberin kann stattdessen die effektiven Herstellerrabatte geltend machen.

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

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bquater Absatz 2 KVV: Es ist nicht einzusehen, warum das EDI hier ein Ermessen haben soll, «vorzusehen», dass die effektiven Herstellerrabatte abgezogen werden. Dies muss immer möglich sein.

12.2 Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV:

b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparats, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65bter), sowie den aus dem Vergleich mit den Preisen in den Referenzländern resultierende Auslandspreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) alles jedoch mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen respektive Fabrikabgabepreisen im Ausland bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:

1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste,
2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f),
3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f),
4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV: Bei Einführung der Bestimmung zur Publikation der Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Jahr 2017 hat sich Interpharma nicht grundsätzlich dagegen ausgesprochen, wenn auch die Bestimmung mit dem VwVG und dem BGÖ im Widerspruch steht. Angesichts der Anforderungen an vertrauliche Preise muss sichergestellt werden, dass sämtliche Grundlagen, welche einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen (= Geschäftsgeheimnisse) ermöglichen, vertraulich gehalten werden. Dies, um den Zugang zu Innovationen auch in der Schweiz zu ermöglichen. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wäre dies jedoch nur bei TQV und IZ der Fall, nicht jedoch beim APV. Daher ist die Bestimmung zur Klarheit entsprechend abzuändern, damit diese mit den Erläuterungen übereinstimmt. Die Erläuterungen sind zu ergänzen.

Änderung Erläuterungen:

Eine Publikation der Informationen zu diesen Kriterien würde Rückschlüsse auf die Höhe von Rückerstattungen erlauben, was bei nicht öffentlich bekannten Rückerstattungen zu vermeiden ist. Mithin veröffentlicht das BAG keine Informationen zu den Kriterien, wenn ein solcher Rückschluss droht.

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

Akzeptanz:

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

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.

Änderungsantrag Artikel 34abis Absatz 1 KLV:

Die Wirtschaftlichkeit wird aufgrund eines Vergleichs mit den Preisen in Deutschland, Dänemark, Grossbritannien, den Niederlanden, Frankreich, Österreich, Belgien, Finnland und Schweden beurteilt. Der Vergleich kann mit weiteren Ländern mit wirtschaftlich vergleichbaren Strukturen im Pharmabereich oder vergleichbarer Kaufkraft vorgenommen werden, sofern der Fabrikabgabepreis, der Apothekeneinstandspreis oder der Publikumspreis öffentlich zugänglich sind.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 34abis Absatz 1 KLV: Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.

Es ist sicherlich nicht im Interesse des EDI eine vergleichbare Situation in der Schweiz herzustellen. Im Gegensatz zu Finnland handelt es sich bei Norwegen um ein Tiefpreisland. Gerade im onkologischen Bereich weist Norwegen eine deutlich schlechtere Verfügbarkeit der Medikamente aus als Finnland (2016-2019: 25 von 41 zugelassenen Medikamenten (61%) vs. 35 in Finnland (85%) (Quelle: EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2019).

12.4 Artikel 34b Sachüberschrift und Absätze 1 und 2 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie.

Änderungsantrag Artikel 34b Absatz 1 KLV:

Vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis werden beim Auslandpreisvergleich folgende Abzüge gemäss Artikel 65bquater Absatz 1 KVV vorgenommen:

a. Dänemark:

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

1. bei patentgeschützten Originalpräparaten: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen,
2. bei Originalpräparaten, die nicht mehr patentgeschützt sind: 5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 224 dänische Kronen;
- b. Grossbritannien: 12,5 Prozent des Publikumspreises;
- c. Niederlande: 6,5 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 30 Euro;
- d. Finnland: 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- e. Schweden: 2,7 Prozent des Apothekeneinstandspreises, höchstens jedoch 167 schwedische Kronen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 34b Absatz 1 KLV: Den Ersatz von Finnland durch Norwegen im Länderkorb lehnen wir ab. Die norwegische Wirtschaftsstruktur unterscheidet sich fundamental von der schweizerischen und verfügt über keine signifikanten Aktivitäten im Bereich der pharmazeutischen Industrie. Es ist sicherlich nicht im Interesse des EDI eine vergleichbare Situation in der Schweiz herzustellen.

Änderungsantrag Artikel 34b Absatz 2 KLV:

Kann die ZulassungsinhaberIn belegen, dass der effektive Abzug vom Abzug nach Absatz 1 abweicht, so wird der effektive Abzug vorgenommen. Der Abzug vom Apothekeneinstandspreis oder vom Publikumspreis darf jedoch folgende Werte nicht unterschreiten:

- a. Dänemark: bei patentgeschützten Originalpräparaten 3 Prozent des Apothekeneinstandspreises;
- b. Grossbritannien: 2 Prozent des Publikumspreises.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 34b Absatz 2 KLV: Generell sollte es immer möglich sein, dass die ZulassungsinhaberIn einen effektiven Abzug geltend machen kann.

12.5 Artikel 34c Absatz 1 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

13. Meldung über die Gesuchseinreichung bei Swissmedic

13.1 Artikel 31c KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Swissmedic publiziert die eingereichten Gesuche bereits heute, sodass grundsätzlich die Informationen hierzu dem BAG zur Verfügung stehen würden. Zudem melden bereits heute viele

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

Mitgliedsfirmen von Interpharma ihre anstehenden Dossiers auf freiwilliger Basis. In Erwartung, dass diese Änderung die Ressourcenplanung beim BAG vereinfacht und damit den SL Aufnahmeprozess beschleunigt, kann Interpharma diesen Änderungsvorschlag im Grundsatz unterstützen. Es sollte jedoch weiter definiert werden, welche Einreichungen gemeldet werden sollen. Zudem darf die Nichtmeldung grundsätzlich zu keinen Rechtsnachteilen führen, da hierfür keine Grundlage im KVG besteht. Zudem stehen für die Ressourcenplanung auch die Analysen von Interpharma zur Verfügung. Unsere Mitgliedsfirmen können dem BAG auch Hinweise auf die nächstens anstehenden Gesuche im Rahmen von Horizon-Scanning-Meetings zur Verfügung stellen. Die Massnahme reicht jedoch für den schnelleren Zugang von hochinnovativen Arzneimitteln nicht aus. Interpharma stellt die Forderung für eine zeitlich befristete Aufnahme in die SL ab Zulassung durch Swissmedic («rückvergüteter Innovationszugang»).

14. Vorabklärung bei der Neuaufnahme von Arzneimitteln

14.1 Artikel 69 Absatz 5 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Interpharma begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

Änderungsantrag Artikel 69 Absatz 5 KVV:

Für komplexe Gesuche kann die ZulassungsinhaberIn vor der Gesuchseinreichung eine Vorabklärung beim BAG beantragen. Die Vorabklärung dient zur Klärung grundsätzlicher Fragen und führt zu einer initialen Einschätzung des BAG zum beabsichtigten Gesuch. Das EDI legt fest, für welche Gesuche eine Vorabklärung beantragt werden kann und unter welchen Voraussetzungen das Gespräch stattfindet. Das BAG führt für die Vorabklärung unter Einbezug von verwaltungsunabhängigen klinischen Experten im entsprechenden Therapiegebiet durch.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 69 Absatz 5 KVV: Solche Vorabklärungen (auch "Early Dialogue" genannt) sind international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Die Neuerung ist zu begrüßen.

Interpharma erachtet jedoch die Einbettung des Early Dialogues in den Vergütungsprozess als zentral für die Berechenbarkeit und Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses innovativer Therapien. Solche Vorabklärungen müssen insbesondere auch bei wichtigen Arzneimitteln für seltene Krankheiten, neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und

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

biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) und Arzneimittel in Krankheitsgebieten mit hohem therapeutischem Bedarf erfolgen können. Zudem sind zwingend Experten mit entsprechender klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten miteinzubeziehen.

Im Rahmen des Early Dialogues geht es nicht um die abschliessende Beurteilung der Aufnahmebedingungen, sondern um die Festlegung der Überprüfungsmodalitäten. Diese Grundsatzfragen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, Wirtschaftlichkeit, insbesondere APV, TQV-Produkte, Innovationszuschlag, Preismodel, Limitierungen) müssen dabei auf Grundlage des dazumal bestehenden Sachverhalts verbindlich geklärt werden können (d.h. nachträgliche Änderungen bleiben vorbehalten). Ansonsten stellt sich die Frage, was der Nutzen dieses neuen Instruments ist. Die Absicht des BAG dem Early Dialogue keinerlei verbindlichen Charakter zu geben, ist abzulehnen.

14.2 Artikel 31d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Early Dialogue ist international ein breit und integral verwendetes Instrument des Vergütungsprozesses. Interpharma begrüsst grundsätzlich dessen Einführung. Um das Ziel einer Beschleunigung des SL-Aufnahmeprozesses und der Berechenbarkeit für die Zulassungsinhaberinnen zu erlangen, muss der Early Dialogue zwingend für alle in einem beschleunigten Zulassungsverfahren zugelassenen Produkte und Indikationen durchgeführt werden. Das BAG soll seine personellen Ressourcen dafür zur Verfügung stellen, zumal die Einführung einer entsprechenden Aufwandentschädigung geplant ist. Soll der Early Dialogue die gewünschte Beschleunigung erreichen, ist die Auskunft des BAG zwingend verbindlich auszugestalten. Desweiteren sind klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung in den jeweiligen Indikationsgebieten miteinzubeziehen.

Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 1 KLV:

Insbesondere bei folgenden Arten von komplexen Gesuchen kann ein Antrag auf eine Vorabklärung gestellt werden:

- a. Gesuch um beschleunigte Aufnahme (Art. 31a);
- b. Gesuche für wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten (Art. 4 Abs. 1 Bst. adecies HMG);
- c. neuartige Therapien wie Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP),
- d. betreffend Arzneimittel für Krankheitsgebiete mit hohem therapeutischem Bedarf;
- e. Gesuch für ein Originalpräparat ab der zweiten Indikation;
- f. Gesuch, das Kombinationen verschiedener Arzneimittel betrifft;
- g. Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, das oder die von der Swissmedic befristet zugelassen wird;
- h. Gesuch für ein Originalpräparat oder eine Indikation, dessen oder deren Zulassung auf gemeinsamer Begutachtung der Zulassungen unterschiedlicher Länder beruht und für das oder die

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

die ZulassungsinhaberIn aufzeigen kann, dass eine der Voraussetzungen dieses Absatzes erfüllt gewesen wären.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 1 KLV: Nach Ansicht von Interpharma fehlen diverse Arzneimittel, bei welchen eine Vorabklärung beantragt werden kann. So müssen nach unserer Auffassung Vorabklärungen auch für folgende Arzneimittel möglich sein: (i) wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten, (ii) neuartige Therapien wie Genterapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (ATMP) und (iii) Arzneimittel in Krankheitsgebieten mit hohem therapeutischem Bedarf. Interpharma ist zudem der Ansicht, dass (1) bereits ab der zweiten Indikation eines Multiindikationspräparats eine Vorabklärung möglich sein muss und (2) die Bestimmung nicht abschliessend formuliert werden soll, damit für künftige, komplexe Gesuche Raum für eine Vorabklärung besteht. Eine Vorabklärung muss auch bei gemeinsamer Begutachtung verschiedener Länder möglich sein zum Beispiel bei sämtlichen ORBIS und ACCESS Verfahren.

Erläuterung Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 1 KLV: Antrag Erläuterungen (S. 16): [...] Das Vorgespräch kann bei Buchstabe e insbesondere für die Swissmedic-Verfahren ORBIS und ACCESS durchgeführt werden. [...]

Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 2 KLV:

Ein Antrag auf Durchführung einer Vorabklärung wird vom BAG gutgeheissen, wenn er im Zusammenhang mit einem in Artikel 31d Absatz 1 genannten Gesuch gestellt wird.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 2 KLV: Es entspricht einem internationalen Standard, dass solche Gespräche grundsätzlich stattfinden. Daher ist der Antrag dann gutzuheissen, wenn es sich um ein komplexes Gesuch handelt. Die Ressourcen des BAG können nur in der Hinsicht eine Rolle spielen, soweit es um den Zeitpunkt für eine Sitzung geht, nicht jedoch generell zur Frage, ob eine Vorabklärung stattfindet. Wir lehnen diese Bestimmungen daher ab. Zum Antrag vgl. Beiblatt.

Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 3 KLV:

Es bestimmt die Modalitäten der Vorabklärung und zieht Experten im entsprechenden Therapiegebiet bei. Die Sitzung findet nach Absprache zwischen BAG und ZulassungsinhaberIn in der Regel innerhalb von 30 Tagen nach dem Eingang des Gesuchs mit Antrag auf Durchführung einer Vorabklärung mit der Leitung der Sektion Arzneimittelaufnahmen statt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 3 KLV: Für eine Vorabklärung soll das BAG Experten im entsprechenden Therapiegebiet beiziehen. Die Identität der Experten ist dabei den ZulassungsinhaberInnen offenzulegen (vgl. BVGer C-638/2018, E. 4.7 ff.). Dass das BAG die Modalitäten festlegt, ist im Grundsatz OK. Es ist allerdings wichtig, dass die Vorabklärung zügig erfolgt, damit eine zeitnahe Aufnahme des Arzneimittels sichergestellt werden kann. Damit produktive Ergebnisse erzielt werden können, ist die Beteiligung der Leitung der Sektion Arzneimittelaufnahmen notwendig.

Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 4 KLV:

Es nimmt im Rahmen der Vorabklärung eine erste Einschätzung der Aufnahmebedingungen (Wirksamkeit, Zweckmässigkeit, therapeutischer Quervergleich, Auslandspreisvergleich, Innovationszuschlag, Limitierungen) vor. Die Ergebnisse werden protokolliert. Die Einschätzung steht unter dem Vorbehalt nachträglicher Änderungen und Präzisierungen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 31d Absatz 4 KLV: Eine Vorabklärung ohne Vorbereitung und handfeste Ergebnisse und eine gewisse Verbindlichkeit ist nutzlos. Daher fordert Interpharma, dass das BAG sich entsprechend vorbereitet und eine Einschätzung zu sämtlichen Aufnahmebedingungen abgibt, welche protokolliert wird. Klar ist, dass die Einschätzung unter Vorbehalt nachträglicher Änderungen (z.B. neue Studiendaten, etc.) oder Präzisierungen steht.

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

15. Berücksichtigung der Kosten für Forschung und Entwicklung

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Der Schutz des geistigen Eigentums ist die Grundlage für die Innovation und bietet den Firmen zudem Anreize neue Indikationen (z.B. in der Pädiatrie) und patientenfreundlichere Applikationsformen auf den Markt zu bringen. Zudem bestehen über TRIPS Verträge internationale Verpflichtungen der Schweiz. Den Begriff des Patentschutzes auf Grund von operativen Schwierigkeiten beim Bundesamt für Gesundheit (BAG) aus der Verordnung zu streichen, ist nicht akzeptabel. Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen zwingend respektiert werden.

15.1 Artikel 65 Absatz 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 65 Absatz 4 KVV:
Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65 Absatz 4 KVV: Der Patentschutz ist ein zentrales Element zur Sicherstellung der Innovationskraft in der Schweiz. Damit sollten diese Anforderungen für das BAG bei der Preisfestsetzung weiterhin relevant sein.

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe bbis KLV:

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

bei Arzneimitteln, die durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind: die Nummern der Patente und der ergänzenden Schutzzertifikate sowie deren Ablaufdaten;

Kommentar Änderungsantrag Artikel 30a Absatz 1 Buchstabe bbis KLV: Die Regelungen in der KVV und KLV müssen sicherstellen, dass die Kosten für Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln, welche durch Schutzrechte des geistigen Eigentums geschützt sind, weiterhin berücksichtigt werden. Vgl. Kommentar zu Art. 65 Abs. 4 sowie Art. 65e KVV.

15.3 Artikel 34b Absätze 3 und 4 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

15.4 Artikel 37 KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 37 KLV:
Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 37 KLV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung. Vgl. auch den Kommentar zu Art. 65e KVV.

16. Veröffentlichungen - Erhöhung der Transparenz

16.1 Artikel 71 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

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

Die zur Veröffentlichung vorgesehenen Informationen gehen weit über die von Swissmedic veröffentlichten Informationen hinaus, und die Bestimmung sieht keinen Vorbehalt schützenswerter Geheimhaltungsinteressen vor.

Der Antrag ist damit begründet, dass der Umfang der Veröffentlichungen mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein sollte und wie unter Art. 67 Abs. 9 HMG zwingend schützenswerte Geschäftsgeheimnisse vorbehalten werden müssen. Abs. 2 von Art. 71 E-KVV ist zu streichen, weil entsprechende informelle Auskünfte nicht erforderlich sind und durch die Bestimmung Missbrauch und Ungleichbehandlung Tür und Tor geöffnet werden.

Der Umfang der Veröffentlichung sollte mit dem Umfang der Veröffentlichungen von Swissmedic koordiniert sein. Gemäss Art. 67 Abs. 9 HMG veröffentlicht Swissmedic, sobald sie ein Gesuch um Zulassung eines Arzneimittels erhalten hat, die Indikation (oft nur als Therapiegebiet), die Wirkstoffe dieses Arzneimittels sowie Name und Adresse des Gesuchstellers, sofern der Veröffentlichung keine schützenswerten Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Es ist nicht gerechtfertigt, dass bei SL-Aufnahmeverfahren weitergehende Informationen veröffentlicht werden als bei Swissmedic-Zulassungsverfahren. Es ist auch darauf zu verzichten Informationen zu veröffentlichen, deren Veröffentlichung in separaten Vorschriften geregelt ist. Dies betrifft etwa Ziff. 6 "Status der Zulassung bei der Swissmedic zum Zeitpunkt des Gesuchseingangs". Swissmedic veröffentlicht bereits Angaben zum Zulassungsverfahren. Eine Veröffentlichung des Vorliegens des Vorbescheids Zulassung ist jedoch nicht vorgesehen. Die Zeitvorgabe von 60 Tagen gemäss Art. 31b KLV macht keine Veröffentlichung zusätzlicher Daten erforderlich. Es handelt sich um eine Vorgabe an das BAG, deren generelle Einhaltung oder Nichteinhaltung in Auswertungen veröffentlicht werden kann, die nicht produktbezogen sind.

Wie bei der Veröffentlichung des Eingangs von Zulassungsgesuchen durch Swissmedic ist der Fall vorzubehalten, dass der Veröffentlichung schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Es ist nicht ersichtlich, wieso Informationen, die aufgrund eines Geheimhaltungsinteresses von der Swissmedic nicht veröffentlicht werden, vom BAG in der Folge uneingeschränkt publiziert werden sollten.

Interpharma lehnt diesen Vorschlag in der derzeitigen Form ab. Zudem weist Interpharma darauf hin, dass die Veröffentlichung von Informationen zu konkreten Aufnahmeverfahren im Widerspruch zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren (VwVG) sowie zum Bundesgesetz über das Öffentlichkeitsprinzip der Verwaltung (BGÖ) steht. Diese Gesetze sehen klare Vorgaben für die Kenntnisnahme von Informationen von Verwaltungsverfahren durch Dritte vor. Viele der vorgeschlagenen Bestimmungen missachten diese Vorgaben, weshalb sie bundesrechtswidrig sind, zumal für die Veröffentlichung von Informationen im Zusammenhang mit Gesuchen keine Grundlage im KVG besteht.

Gegen die Veröffentlichung der SL an sich ist nichts einzuwenden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV:

b. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, des therapeutischen Quervergleichs (Art. 65b Abs. 2 Bst. b) und des Innovationszuschlags (Art. 65bter), sowie den aus dem Vergleich mit den Preisen in den Referenzländern resultierende Auslandspreisvergleich (Art. 65b Abs. 2 Bst. a) alles jedoch mit Ausnahme der Grundlagen zur Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen respektive Fabrikabgabepreisen im Ausland bezüglich folgender Gesuche, sofern die Eidgenössische Arzneimittelkommission konsultiert wird:

1. Gesuch um Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste,
2. Gesuch um Indikationserweiterung (Art. 65f),
3. Gesuch um Limitierungsänderung (Art. 65f),
4. Gesuch um Preiserhöhung (Art. 67 Abs. 2);

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

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe b KVV: Bei Einführung der Bestimmung zur Publikation der Grundlagen für die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit im Jahr 2017 hat sich Interpharma nicht grundsätzlich dagegen ausgesprochen, wenn auch die Bestimmung mit dem VwVG und dem BGÖ im Widerspruch steht. Angesichts der Anforderungen an vertrauliche Preise muss sichergestellt werden, dass sämtliche Grundlagen, welche einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen (= Geschäftsgeheimnisse) ermöglichen, vertraulich gehalten werden. Dies, um den Zugang zu Innovationen auch in der Schweiz zu ermöglichen. Mit der vorgeschlagenen Formulierung wäre dies jedoch nur bei TQV und IZ der Fall, nicht jedoch beim APV. Daher ist die Bestimmung zur Klarheit entsprechend abzuändern, damit diese mit den Erläuterungen übereinstimmt. Die Erläuterungen sind zu ergänzen.

Änderung Erläuterungen:

Eine Publikation der Informationen zu diesen Kriterien würde Rückschlüsse auf die Höhe von Rückerstattungen erlauben, was bei nicht öffentlich bekannten Rückerstattungen zu vermeiden ist. Mithin veröffentlicht das BAG keine Informationen zu den Kriterien, wenn ein solcher Rückschluss droht.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe c KVV:

c. die Ablehnung der Aufnahme eines Originalpräparates in die Spezialitätenliste;

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe c KVV: Die Publikation der Ablehnungsgründe wird abgelehnt. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. Wir weisen darauf hin, dass dies Geschäftsgeheimnisse darstellen, welche nicht veröffentlicht werden dürfen. Gegen eine solche Veröffentlichung müssten entsprechende Rechtsmittel (Art. 25a VwVG) ergriffen werden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe e KVV:

d. die Streichung eines Arzneimittels aus der Spezialitätenliste (Art. 68);

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe e KVV: Die Publikation der Streichungsgründe wird abgelehnt. Die Kenntnisnahme von Erwägungsgründen zu Ablehnungsentscheiden ist nur unter Einhaltung der Bestimmungen des BGÖ zulässig. Wir weisen darauf hin, dass dies Geschäftsgeheimnisse darstellen, welche nicht veröffentlicht werden dürfen. Gegen eine solche Veröffentlichung müssten entsprechende Rechtsmittel (Art. 25a VwVG) ergriffen werden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe f KVV:

f. nach Eingang eines Gesuches um Neuaufnahme, Indikationserweiterung oder Limitierungsänderung eines Originalpräparates, Generikums oder Biosimilars:

1. den Namen des Arzneimittels,
3. den Namen der Zulassungsinhaberin,

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe f KVV: Interpharma ist der Auffassung, dass nicht nur der Gesuchseingang von Originalpräparaten, sondern auch von Generika und Biosimilars zu publizieren ist. Die Bestimmung ist auch im Zusammenhang mit der vorgesehenen Neuerung von Art. 65bbis Abs. 6 E-KVV zu sehen, sofern diese Bestimmung wider Erwarten beibehalten werden sollte. Wenn neu der Umstand massgebend sein soll, dass ein wirkstoffgleiches Arzneimittel in die SL aufgenommen wurde, ist sicherzustellen, dass eine Patentverletzung adressiert werden kann. Hierfür sind Informationen über die Einreichung von Gesuchen in die SL notwendig. Die Bestimmung ist daher zu weitgehend und sollte an die Veröffentlichung durch Swissmedic angeglichen werden (vgl. Art. 67 As. 9 HMG).

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

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe g KVV:

g. im Rahmen der Überprüfung der Aufnahmebedingungen alle drei Jahre:

1. die Grundlagen zur Beurteilung der Wirksamkeit und der Zweckmässigkeit des Originalpräparates, soweit diese zu einer Änderung der Spezialitätenliste führen,
2. das Ergebnis des Vergleichs mit den Preisen in den Referenzländern, sofern kein Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen möglich ist;
3. die Grundlagen zum therapeutischen Quervergleich, insbesondere eine tabellarische Übersicht der Vergleichsarzneimittel und deren Kosten sofern kein Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen möglich ist;

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe g KVV: Wie bereits bei Abs. 1 Bst. b beantragt, ist sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen möglich sind.

Zudem ist nicht der Median relevant, sondern der Durchschnitt, d.h. dieses Ergebnis kann veröffentlicht werden, wenn keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen und nicht öffentliche Preise im Ausland möglich sind.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe h KVV:

h. bei Preissenkungen: den Grund der Anpassung ohne Informationen, die einen Rückschluss auf die Berechnung von nicht öffentlichen Rückerstattungen ermöglichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe h KVV: Wie bereits bei Abs. 1 bst. b beantragt, ist sicherzustellen, dass keine Rückschlüsse auf nicht öffentliche Rückerstattungen möglich sind.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV:

i. Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 1 Buchstabe i KVV: Das BAG würde mit der Einführung der Substitutionsausnahmeliste weitreichende Kompetenzen erhalten, welche die Verschreibungsfreiheit von Leistungserbringern ohne klar definierte Kriterien massiv einschränken kann. Auch hier soll erneut eine Regelung eingeführt werden, welche gesetzeswidrig ist, da sie im Widerspruch zur ärztlichen Therapiefreiheit und zu Art. 43 Abs. 6 KVG steht. Dem Bundesrat kommt keine Kompetenz zu, mit einer abschliessenden Liste, welche die Anzahl der Wirkstoffe, die nicht zwingend substituiert werden müssen, sofern hierfür medizinische Gründe vorliegen, erheblich einschränkt, in die ärztliche Therapiefreiheit einzugreifen, und damit die qualitativ hochstehende Versorgung in Frage zu stellen. Es ist nicht klar, wer einen Antrag für die Aufnahme eines Wirkstoffs in die Liste stellen kann und welche Bedingungen erfüllt sein müssen, damit ein Arzneimittel auf der Liste geführt wird. Dies ist eine unnötige Überregulierung und es geht nicht an, dem BAG die Kompetenz einzuräumen, die Möglichkeit der Verschreibung des Original- oder Referenzpräparats aus medizinischen Gründen behördlicherseits einzuschränken.

Hinzu kommt, dass nicht nur Wirkstoffe sondern auch Hilfsstoffe infolge medizinischer Gründe gegen eine Substitution sprechen. Diese Problematik adressiert der Vorschlag nicht. Er ist daher insgesamt abzulehnen.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 2 KVV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 2 KVV: Die Veröffentlichung dieser Informationen verstösst gegen die Bestimmungen zum Akteneinsichtsrecht (VwVG) sowie gegen das BGÖ. Diese Bestimmung ist zu streichen.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 3 KVV:

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

Wird ein Entscheid des BAG mittels Beschwerde angefochten, so kann das BAG den Namen des von der Beschwerde betroffenen Arzneimittels veröffentlichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 3 KVV: Es ist nicht nachvollziehbar, was mit der «Verfahrensart des angefochtenen Entscheids» gemeint ist und inwiefern ein Interesse für die Veröffentlichung dieser Information besteht.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 4 KVV:

Die Veröffentlichungen erfolgen umgehend und fortlaufend über eine öffentlich zugängliche Online-Plattform. Die Online-Plattform enthält ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen in der Vergangenheit.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 4 KVV: Einerseits ist es wichtig, dass sämtliche Änderungen der SL in zeitlicher Hinsicht nachvollzogen werden können, weshalb die Online-Plattform ein Archiv über sämtliche Veröffentlichungen enthalten muss. Die Veröffentlichungen müssen nach Auffassung von Interpharma auch umgehend und fortlaufend erfolgen.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 5 KVV:
Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 5 KVV: Schutzrechte wie Patente, ergänzende Schutzzertifikate, nach Art. 140a ff. des Patentgesetzes und der Unterlagenschutz gemäss HMG müssen im Einzelfall zwingend respektiert werden.

Änderungsantrag Artikel 71 Absatz 6 KVV:
Beibehalten.

Änderungsantrag neuer Artikel 71 Absatz 7 KVV:

Das BAG unterlässt eine Veröffentlichung nach dieser Bestimmung, wenn schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen. Dazu gehören sämtliche Informationen, die nicht öffentlich zugänglich sind.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 71 Absatz 7 KVV: Analog zu Art. 67 Abs. 9 HMG darf keine Veröffentlichung erfolgen, wenn schützenswerte Geheimhaltungsinteressen entgegenstehen.

17. Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall

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

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 28 Absatz 3bis KVV:
h. Streichen.

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

Kommentar Änderungsantrag Artikel 28 Absatz 3bis KVV: Die Höhe der Vergütung kann ein Geschäftsgeheimnis darstellen, weshalb deren Offenlegung abgelehnt wird. Die Vergütungshöhe ist eine der Öffentlichkeit nicht bekannte Tatsache. Um Schweizer Patienten einen möglichst frühen Zugang zu innovativen Therapien zu gewährleisten, müssen Pharmaunternehmen in Einzelfällen die Vergütungshöhe vertraulich behandeln. Die Veröffentlichung dieser kann für die betroffenen Pharmaunternehmen einerseits in der Schweiz aber auch in Ländern, welche bei der Preisfestlegung auf die Schweiz referenzieren, zu Nachteilen führen. Insofern besteht auch ein objektives Geheimhaltungsinteresse. Deshalb müsste das BAG die Offenlegung verhindern, wenn es in Kenntnis der Vergütungshöhe kommt.

17.2 Artikel 71a KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Interpharma erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Dieses Erfolgsmodell darf nicht für eine Regulierung, die auf neu von Swissmedic zugelassene Innovation abzielt, geopfert werden. Deshalb soll der ordentliche SL-Aufnahmeprozess beschleunigt und die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden.

Anstatt die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste anzugehen, wird mit der vorgeschlagenen Revision der Ausnahmeregel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung an die Krankenversicherer ab.

Die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge werden der Diversität der Fälle nicht gerecht und verschlechtern die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv. Gerade in der Phase der Markteinführung sind diese transparenten hohen Abschläge problematisch und setzen für die Firmen starke unerwünschte Anreize, die zu deutlichen Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Zudem bestehen in aller Regel für Einzelfälle im off-label Bereich keine klinischen Studien im Vergleich zur Standardtherapie oder Placebo, weshalb die vom Bundesrat vorgeschlagene Bewertung des therapeutischen Nutzens dazu führt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Krankheiten (insb. in der Onkologie, bei seltenen Krankheiten und in der Pädiatrie) keinen Zugang zu medizinischen wichtigen Therapien mehr haben. Der geforderte arbiträre Mehrnutzen von 35% verschärft die Situation zusätzlich.

Bemerkung zu Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV

Die Bestimmung sieht vor, dass kostengünstigere Arzneimittel vergütet werden können, auch wenn diese über keine Marktzulassung durch Swissmedic (Art. 9 ff. HMG) verfügen.

Die Regelung stellt mit anderen Worten eine faktische Aufnahme von Arzneimitteln in die SL dar, welche für die Behandlung der betreffenden Krankheit eigentlich über keine entsprechende Marktzulassung durch Swissmedic verfügen, weshalb deren Verwendung in Anbetracht eines

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

stattdessen verfügbaren, ordentlich zugelassenen Arzneimittels unter Sorgfaltsgesichtspunkten (Art. 3 und 26 HMG) problematisch ist. Damit erfolgt eine Abkehr vom allgemeinen Qualitäts- und Sicherheitserfordernis und vom Erfordernis einer entsprechenden Zulassung für Arzneimittel gemäss HMG. Gleichzeitig wird damit von den klaren Vorgaben des KVG (vgl. Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG) abgewichen bzw. vom Prinzip, dass im Grundsatz – mit Ausnahme der Fälle von Art. 71a Abs. 1 lit. a und b (E-)KVV bei fehlenden therapeutischen Alternativen oder im Falle eines Behandlungskomplexes – die Grenze der Zulassung auch die Grenze der Vergütungsfähigkeit ist. Art. 96 KVG berechtigt den Bundesrat nicht, von den erwähnten gesetzlichen Vorgaben abzuweichen. Hinzu kommt, dass die Wirksamkeit des ersatzweise Off-Label bzw. ausserhalb der Marktzulassung eingesetzten Arzneimittels auf Basis kontrollierter Studien lediglich als «mindestens vergleichbar» erachtet werden muss. In concreto würde dies bedeuten, dass Patientinnen und Patienten von ihren Krankenversicherern (im Auftrag des BAG) gestützt auf einen Ermessensentscheid (z.B. alleine gestützt auf eine Metaanalyse kontrollierter Studien anstelle einer direkten Vergleichsstudie) dazu genötigt werden könnten, sich durch den behandelnden Arzt ein deutlich weniger gut erforschtes, und somit mindestens nicht gleich sicheres oder wirksames Arzneimittel verschreiben zu lassen. Damit wird Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG verletzt, wonach eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche Versorgung zu möglichst günstigen Kosten garantiert ist, da nur noch eine «eine mit einer qualitativ hochstehenden Versorgung lediglich vergleichbare Versorgung» sichergestellt würde. Das Kostengünstigkeitsprinzip gilt von Gesetzes wegen nicht «per se» als eigenständiges und absolutes Prinzip. Folglich steht das Kostengünstigkeitsprinzip auch nicht über dem gesetzlich garantierten Anspruch des Sozialversicherungsnehmers auf eine qualitativ hochstehende medizinische Versorgung (Art. 52 Abs. 1 i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG).

Es stellen sich zudem schwierige produkt haftpflichtrechtliche Fragen, zumal die Verschreibung oder Anwendung eines Arzneimittels im Off-Label-Bereich ohne zwingenden medizinischen Grund und entgegen bestehenden, zugelassenen Therapiealternativen vermutungsweise als unsorgfältig qualifiziert werden könnte, sobald die Behandlung misslingt und/oder der Behandlungserfolg nicht eintritt. Eine solche Regelung würde zum einen die Zulassungsinhaberin des Arzneimittels unter Druck setzen, welche trotz Vergütung des ökonomischen Off-Label-Einsatzes davor warnen müsste, und zum anderen Klagen gegenüber der Ärzteschaft provozieren, welche den Off-Label-Einsatz trotz Warnhinweis in der Arzneimittelinformation anordnen.

Schliesslich schafft Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV auch einen erheblichen Anreiz, dass nicht zugelassene Produkte angewendet werden, obwohl allenfalls für den für die Behandlung zugelassenen Wirkstoff in der betreffenden Indikation noch ein Patentschutz besteht. Mithin hätte die neue Regelung für die Zulassungsinhaberin des für die Behandlung zugelassenen Arzneimittels gegebenenfalls eine erhebliche Relativierung des Patents (vgl. Art. 8 PatG) und auch eines allenfalls bestehenden Unterlagenschutz (Art. 11a/b HMG) zur Folge.

Aus diesen Überlegungen wird die Wichtigkeit der Materie ersichtlich, welche der Bundesrat nicht ohne Grundlage im KVG «für sich alleine» in einer Verordnung entscheiden kann (Art. 164 BV).

Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 1 KVV:

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines in die Spezialitätenliste aufgenommenen Arzneimittels für eine Anwendung ausserhalb der von der Swissmedic genehmigten Fachinformation oder ausserhalb der in der Spezialitätenliste festgelegten Limitierung nach Artikel 73, wenn:

- a. der Einsatz des Arzneimittels eine unerlässliche Voraussetzung für die Durchführung einer anderen von der obligatorischen Krankenpflegeversicherung übernommenen Leistung bildet und diese eindeutig im Vordergrund steht; oder
- b. vom Einsatz des Arzneimittels ein grosser therapeutischer Nutzen gegen eine Krankheit erwartet wird, die für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann, und wegen fehlender therapeutischer Alternativen keine andere wirksame und zugelassene Behandlungsmethode verfügbar ist; oder

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

c. der Einsatz des Arzneimittels einer Präventionsmassnahme nach Artikel 33 Buchstabe d im Rahmen einer Prä- oder Postexpositionsprophylaxe dient und ein allfälliger Ausbruch der Krankheit für die versicherte Person tödlich verlaufen oder schwere und chronische gesundheitliche Beeinträchtigungen nach sich ziehen kann.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 1 KVV: Die Möglichkeit der Vergütung von Arzneimitteln ausserhalb derer Indikation bei bestehenden Alternativen lediglich aus Kostensenkungsüberlegungen ist KVG-widrig. Damit wird in widerrechtlicher Weise in vergütungsmässiger Hinsicht die Indikation erweitert. Grenze der Vergütung – abgesehen vom grossen Nutzen und dem Behandlungskomplex – ist immer die von Swissmedic verfügte Indikation. Es handelt sich eine Art einer faktischen Aufnahme dieser Produkte in die SL. Damit wird somit nicht nur das Zulassungserfordernis für Arzneimittel der SL untergraben, auch die hohe Qualität und Zweckmässigkeit der medizinischen Versorgung wird damit gefährdet. Zudem würde mit einem solchen Artikel Druck auf Verschreiber ausgeübt off-label zu verschreiben unter Umgehung des Zulassungserfordernisses. Der Vorschlag gemäss lit. c muss daher gestrichen werden. Interpharma begrüsst demgegenüber, dass neu explizit eine Bestimmung zur Postexpositionsprophylaxe in die KVV aufgenommen wird. Es sollte jedoch auch die Präexpositionsprophylaxe mit eingeschlossen werden. Art 12b Buchstabe g und h KLV differenzieren nicht zwischen Prä- oder Postexpositionsprophylaxe.

Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 2 KVV:

Streichen und Art. 71a Abs. 2 KVV in der bisherigen Fassung beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 2 KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 3 KVV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71a Absatz 3 KVV: Definition therapeutischer Mehrnutzen: Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Da speziell in diesen Ausnahme- und Einzelfallsituationen klinisch kontrollierten Studien oft fehlen, wird der Nachweis eine 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten mit seltenen Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt.

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

Bei der Bewertung des Nutzens geht es nicht um einen «bedeutenden therapeutischen Fortschritt», sondern um einen «grossen Nutzen». Der Fortschritt gegenüber bestehenden Therapien kann mit Bezug auf die Vergütung nach Art. 71b KVV relevant sein. Bei «normalen» Off-Label-Fällen (insbesondere dort, wo keine Indikation zugelassen wurde), geht es jedoch nicht um einen therapeutischen Fortschritt, sondern darum, ob in der entsprechenden Indikation ein grosser Nutzen besteht.

Zudem lehnen wir die Mindestabschläge ab (vgl. Ausführungen zu Art. 71a Abs. 2 E-KVV).

Die allgemeine Nutzenbewertung hat durch die Krankenversicherer einheitlich im einzelnen Anwendungsgebiet zu erfolgen (vgl. dazu Vorschlag zu Art. 71d Abs. 3quater KVV).

17.3 Artikel 71b KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Interpharma erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen. Dieses Erfolgsmodell darf nicht für eine Regulierung, die auf neu von Swissmedic zugelassene Innovation abzielt, geopfert werden. Deshalb soll der ordentliche SL-Aufnahmeprozess beschleunigt und die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden.

Anstatt die strukturellen Probleme bei der Aufnahme in die Spezialitätenliste anzugehen, wird mit der vorgeschlagenen Revision der Ausnahmeartikel (Art. 71a-d KVV) zu einer Überbrückungs-SL umgebaut. Damit schiebt der Bund die ihm gesetzlich auferlegte Aufgabe der Preisbildung und Nutzenbewertung an die Krankenversicherer ab.

Die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge werden der Diversität der Fälle nicht gerecht und verschlechtern die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv.

Gerade in der Phase der Markteinführung sind diese transparenten hohen Abschläge problematisch und setzen für die Firmen starke unerwünschte Anreize, die zu deutlichen Verzögerungen bei der Markteinführung führen. Zudem bestehen in aller Regel für Einzelfälle im off-label Bereich keine klinischen Studien im Vergleich zur Standardtherapie oder Placebo, weshalb die vom Bundesrat vorgeschlagene Bewertung des therapeutischen Nutzens dazu führt, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Krankheiten (insb. in der Onkologie, bei seltenen Krankheiten und in der Pädiatrie) keinen Zugang zu medizinischen wichtigen Therapien mehr haben. Der geforderte arbiträre Mehrnutzen von 35% verschärft die Situation zusätzlich.

Änderungsantrag Artikel 71b Absatz 1 KVV:

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels, das nicht in die Spezialitätenliste aufgenommen ist, für eine Anwendung innerhalb oder ausserhalb der Fachinformation, wenn mindestens eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstaben a–c erfüllt ist.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71b Absatz 1 KVV:

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

Da die Bestimmung von Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV zu streichen ist, muss auch hier die Referenz angepasst werden.

Änderungsantrag Artikel 71b Absatz 2 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71b Absatz 2 KVV: Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Diese Abschläge bei der Vergütung stellen ein Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

17.4 Artikel 71c KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Für Präparate im Anwendungsbereich von E-KVV Art 71c fehlt eine gültige Marktzulassung der Swissmedic. Es gibt folglich auch keine Zulassungsinhaberin in der Schweiz, mit der die Vergütung abgesprochen werden könnte. Der Schweizer Niederlassung der Zulassungsinhaberin aus dem Ursprungsland des importierten Arzneimittels ist die Vermarktung in der Schweiz in Abwesenheit der Schweizer Zulassung gesetzlich verboten. Daher kann die Schweizer Niederlassung auch nicht bei der Bestimmung der Vergütung einbezogen werden. Zudem würde mit der vorgesehenen Änderung eine Ungleichbehandlung von Firmen mit und ohne Niederlassung in der Schweiz geschaffen. Firmen ohne Sitz in der Schweiz würden bevorzugt.

Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 1 KVV:

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten eines von der Swissmedic nicht zugelassenen verwendungsfertigen Arzneimittels sofern:

- a. eine der Voraussetzungen nach Artikel 71a Absatz 1 Buchstabe a–c erfüllt ist;
- b. das Arzneimittel nach dem HMG eingeführt werden darf; und

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

c. das Arzneimittel in einem Land mit einem von der Swissmedic als gleichwertig anerkannten Zulassungssystem für die entsprechende Indikation zugelassen ist.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 1 KVV: Es ist nicht nachvollziehbar, warum «mindestens» eine der Voraussetzungen erfüllt sein müssten.

Änderung der Referenz (lit. c) notwendig (ökonomischer Off-Label-Use wird abgelehnt).

Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 2 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 2 KVV: Absatz 2 gemäss der bisherigen Fassung ist am Ende des Artikels beizubehalten. Die Einführung dieser Praxis öffnet Tür und Tor für Parallelimporte, welche patentrechtlich problematisch sind, weshalb der Vorschlag abgelehnt wird. Mit unserem Änderungsvorschlag in Absatz 3 kann auch eine temporäre nicht-Verfügbarkeit abgedeckt werden.

Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 3 KVV:

Der Versicherer vergütet die Kosten, zu denen das Arzneimittel aus dem Ausland importiert wird. Der Leistungserbringer achtet bei der Auswahl des Landes, aus dem er das Arzneimittel importiert, auf die Kosten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71c Absatz 3 KVV: Es gibt keine gesetzliche Grundlage, welche die Schweizer Niederlassung einer ausländischen Zulassungsinhaberin in irgendeiner Form dazu verpflichten würde, an der Vergütung von aus dem Ausland importierten Arzneimitteln mitzuwirken. Diese Arzneimittel sind im Eigentum der ausländischen Zulassungsinhaberin, weshalb auch nicht verlangt werden kann, dass eine Schweizer Niederlassung der ausländischen Zulassungsinhaberin (eine eigenständige juristische Person) sich in irgendeiner Form beteiligt. Der Verkauf und die Vermarktung des importierten, nicht in der Schweiz zugelassenen Produkts ist gesetzlich nicht zulässig. Zudem ist die Regelung unklar, insbesondere was die Umsetzung anbelangt. Es ist nicht klar, ob das Produkt an die Schweizer Niederlassung geliefert werden müsste oder ob die Niederlassung sich («einfach») an der Behandlung beteiligt. Zudem ist die Regelung schwer mit dem Rechtsgleichheitsgebot vereinbar, denn warum soll eine «zufällig» vorhandene Schweizer Niederlassung für einen von ihr nicht verantworteten Einsatz eines Präparates in der Schweiz «einstehen».

Mit dieser Bestimmung setzt sich das BAG in Widerspruch zu bisherigen Ausführungen (vgl. Erläuterungen zur Revision 2017, S. 15). Daher ist der bisherige Absatz 2 beizubehalten.

17.5 Artikel 71d Absätze 2 und 4 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 71d Absatz 1 KVV:

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

Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten des Arzneimittels nur auf besondere Gutsprache des Versicherers nach vorgängiger Konsultation des Vertrauensarztes oder der Vertrauensärztin. Die Vertrauensärzte ziehen Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten für die Beurteilung hinzu.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71d Absatz 1 KVV: Vertrauensärzte können vielfach in spezifischen Therapiegebieten keine effektive Beratung leisten. Daher sind klinische Experten beizuziehen. Die Machbarkeit wurde u.a. im Swiss Patient Access gezeigt, wo ein Expertengremium hinzugezogen wurde. Allerdings ist die Vergütungsfrage solcher Experten zu regeln.

Änderungsantrag Artikel 71d Absatz 2 KVV:
Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 71d Absatz 2 KVV: Die vom BAG vorgeschlagenen Abschläge sind rechtswidrig. Das KVG belässt den Versicherern diesbezüglich Autonomie, welche nicht mittels Verordnungsänderung aufgehoben werden kann. Die bisherige Regelung ist beizubehalten.

Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3bis KVV:
Ist die betroffene Person mit der Ablehnung einer Kostengutsprache nicht einverstanden, so beurteilt auf Antrag der betroffenen Person ein von den Krankenversicherern unabhängiges Expertengremium den Fall. Die Beurteilung durch das unabhängige Expertengremium erfolgt nach ethischen Kriterien und teilt dem Versicherer und der betroffenen Person die Beurteilung mit. Abweichungen von der Beurteilung des Expertengremiums sind von den Versicherern eingehend zu begründen. Das EDI regelt die Finanzierung des Expertengremiums.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3bis KVV: Gerade die Einzelfallvergütung nach Art. 71a-d KVV betrifft einen ethisch sensiblen Bereich. Der Entscheid über die Kostengutsprache muss somit auch ethische Aspekte einbeziehen. Daher muss es der betroffenen Person offenstehen, den ablehnenden Entscheid durch ein Expertengremium prüfen zu lassen, welches den Fall nach ethischen Kriterien prüft.

Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3ter KVV:
Die Versicherer betreiben eine Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3ter KVV: Die Abwicklung der Fälle nach Art. 71a-d KVV soll über eine lernende, d.h. sich weiterentwickelnde Online-Plattform abgewickelt werden.

Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3quater KVV:
Die Versicherer erstellen unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen gemeinsam Bewertung des Nutzens einzelner Arzneimittel in den jeweiligen Anwendungsgebieten. Die Nutzenbewertung wird den Versicherern und Zulassungsinhaberinnen über die Online-Plattform nach Absatz 3bis zur Verfügung gestellt. Der Versicherer berücksichtigt bei der Beurteilung der Einzelfälle die Empfehlungen und hat allfällige Abweichungen eingehend zu begründen.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 71d Absatz 3quater KVV: Die Nutzenbewertung der Arzneimittel hat aus Rechtsgleichheitsüberlegungen zwingend über die Krankenversicherer gemeinsam zu erfolgen, wobei Experten mit klinischer Erfahrung im Therapiegebiet einbezogen werden müssen, um eine medizinisch fundierte Bewertung sicherzustellen, zumal den Krankenversicherern bzw. den Vertrauensärzten das Spezialwissen vielfach abgeht. Die Nutzenbewertung ist sodann den Versicherern und der jeweiligen Zulassungsinhaberin zugänglich zu machen. Sie ist – jedenfalls, sofern der Vorschlag des BAG beibehalten wird – nicht zu veröffentlichen.

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

17.6 Artikel 38a Absatz 9 KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 9 KLV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38a Absatz 9 KLV: Die Bestimmung ist zu streichen oder mindestens müssen Referenzpräparate von dieser Regelung ausgenommen werden. Im Artikel 71a KVV werden Arzneimittel ausserhalb der Swissmedic Zulassung, aufgrund der vorhandenen klinischen Evidenz, verschrieben. Der Arzt wählt hier aus medizinischen Gründen das Präparat aus und der Patient sollte nicht mit einer höheren Zuzahlung bestraft werden.

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

17.8 Artikel 38b KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Definition therapeutischer Mehrnutzen: Ein grosser therapeutischer Fortschritt soll mindestens 35% Mehrnutzen gegenüber Standard oder Placebo entsprechen. Eine starre Grenze wird der Vielfalt der Therapiegebiete und der Behandlungsmethoden nicht gerecht. Da speziell in diesen Ausnahme- und Einzelfallsituationen klinisch kontrollierten Studien oft fehlen, wird der Nachweis eines 35%igen Mehrnutzens in vielen Fällen nicht erbracht werden können. Die geplante Regelung wird deshalb zwangsläufig das Anwendungsbiet von Art. 71a-d KVV massiv einschränken. Patienten mit seltenen

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

Krankheiten oder in medizinischen Ausnahmesituationen können nicht behandelt werden. Die Qualität der Gesundheitsversorgung sinkt.

Änderungsantrag neuer Artikel 38b KLV:

Die Arzneimittel werden in folgende Nutzenkategorien eingeteilt:

- a. Nutzenkategorie A: erwarteter, sehr grosser therapeutischer Nutzen;
- b. Nutzenkategorie B: erwarteter, grosser therapeutischer Nutzen;
- c. Nutzenkategorie C: grosser therapeutischer Nutzen im Einzelfall möglich;
- d. Nutzenkategorie D: kein therapeutischer Nutzen.

Kommentar Änderungsantrag neuer Artikel 38b KLV: Die Kodifizierung der bisherigen Praxis erscheint Interpharma als zweckmässig. Anders als im Entwurf vorgeschlagen (Art. 38b Abs. 4 E-KVV) geht es jedoch nicht um einen Fortschritt, sondern um den Nutzen des Arzneimittels, der erwartet werden kann. Dabei sind wie in der bisherigen Praxis Nutzenkategorien einzufügen. Sofern der Nutzen noch fraglich ist (Kategorie C), ist ein Therapieversuch durchzuführen. Die Nutzenbewertung hat gemäss Vorschlag von Interpharma unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen zu erfolgen (vgl. Vorschlag zu einem Art. 71d Abs. 3quater KVV).

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 1 KLV:

Der therapeutische Nutzen eines Arzneimittels wird durch die Vertrauensärztin oder den Vertrauensarzt aufgrund neuester wissenschaftlicher und klinischer Erkenntnisse bewertet.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 1 KLV: Das BAG sieht vor, dass für die Anwendung von Art. 71a-d KVV ein therapeutischer Nutzen anhand von klinischen Studien dargelegt werden muss. Dies wäre im Vergleich zur heutigen Praxis ein erheblicher Einschnitt. Gemäss bundesgerichtlicher Praxis (9C_805/2019 vom 02.06.2020) hat das Bundesgericht festgehalten, dass für die Überprüfung der allgemeinen Wirksamkeit "auch anderweitige veröffentlichte Erkenntnisse ausreichen, die wissenschaftliche nachprüfbar Aussagen über die Wirksamkeit des in Frage stehenden Arzneimittels im neuen Anwendungsbereich zulassen und auf Grund derer in den einschlägigen Fachkreisen Konsens über einen voraussichtlich hohen therapeutischen Nutzen besteht". Mit anderen Worten braucht gemäss Bundesgericht nicht zwingend klinische Studien, sondern es reichen auch andere Erkenntnisse. Das BAG schränkt somit ein, wofür keine sachliche Begründung gibt.

Das Bundesgericht nennt dabei explizit "veröffentlichen Erkenntnissen" von "einschlägigen Fachkreisen" darunter sind u.a. Registerdaten, interdisziplinäre Tumorboard Empfehlung, publizierte Einzelfälle (Case Studies), genotypische Rationale etc.zu verstehen.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 2 KLV:

Beibehalten.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 2 KLV: Die Nutzenbewertung mit einem standardisierten und lernenden Nutzenbewertungsmodell, welches von den Vertrauensärzten unter Einbezug von klinischen Experten erstellt wird, wird begrüsst. Deren Identität muss offengelegt werden.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 3 KLV:

Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 3 KLV: Interpharma ist der Ansicht, dass die bisherigen Regelungen von Art. 71a-d KVV – mit gewissen hier vorgeschlagenen Verbesserungen – beibehalten werden sollen.

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

Die Bestimmung ist unklar. Es ist einerseits nicht klar, wann «häufig vergütet» vorliegt und ob sich dies auf die Vergütung ausserhalb der Indikation/Limitierung/SL/aus dem Ausland handelt.

Interpharma schlägt vor, dass sämtliche Arzneimittel von den Versicherern gemeinsam bewertet werden (vgl. Vorschlag zu einem neuen Art. 71d Abs. 3quater KVV), um eine Chancengleichheit auch bei der Erstattung im Einzelfall zu gewährleisten.

Vgl. Vorschlag zu Art. 71d Abs. 3ter KVV.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 4 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 4 KLV: Insbesondere in der Anwendung nach Art. 71a KVV besteht kein «therapeutischer Fortschritt». Daher ist diese Bestimmung zu einengend und widerspricht der Rechtsprechung.

Die Kodifizierung der bisherigen Praxis erscheint Interpharma als zweckmässig. Anders als im Entwurf vorgeschlagen (Art. 38b Abs. 4 E-KVV) geht es jedoch nicht um einen Fortschritt, sondern um den Nutzen des Arzneimittels, der erwartet werden kann. Dabei sind wie in der bisherigen Praxis Nutzenkategorien einzufügen. Sofern der Nutzen noch fraglich ist (Kategorie C), ist ein Therapieversuch durchzuführen. Die Nutzenbewertung hat gemäss Vorschlag von Interpharma unter Einbezug von Experten mit klinischer Erfahrung in den jeweiligen Therapiegebieten und Vertretern der Patientenorganisationen zu erfolgen (vgl. Vorschlag zu einem Art. 71d Abs. 3quater KVV).

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 5 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 5 KLV: Dies muss individuell je Therapiegebiet festgelegt werden. Eine (willkürliche) und für alle Therapiegebiete einheitliche Untergrenze zu implementieren untergräbt den eigentlichen Nutzen von Art. 71a-d KVV. Therapien mit einem grossen Nutzen, jedoch fehlendem direkten Vergleich zu einem Standardarzneimittel, würden kategorisch ausgeschlossen werden. Insbesondere im Bereich der Off-label-Therapie würden Patienten wichtige Behandlungen vorbehalten bleiben. Die 35% sind willkürlich gewählt und entsprechen keiner wissenschaftlichen Begründung.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 6 KLV:

Bei Anwendungen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie C kann ein von der ZulassungsinhaberIn finanziert Therapieversuch erfolgen. Spricht die behandelte Person auf den Therapieversuch an, erfolgt eine Vergütung anhand der Nutzenkategorien A oder B.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 6 KLV: Es ist wichtig, dass der Therapieversuch und – falls erfolgreich - die verbindliche Vergütung explizit in der Verordnung geregelt wird. Die vorgeschlagene Bestimmung ist zu wenig klar. Der Änderungsantrag entspricht der langjährigen von allen Akteuren akzeptierten Praxis.

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 7 KLV:

Der therapeutische Nutzen von Arzneimitteln der Nutzenkategorie D gilt als nicht bedeutend.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 7 KLV: Bei der Nutzenbewertung geht es nicht um einen Fortschritt, sondern generell den Nutzen eines Arzneimittels (vgl. Bemerkungen zu Art. 71a Abs. 3 KVV).

Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 8 KLV:
Streichen.

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

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38b Absatz 8 KLV: Der Zugang zu den Arzneimitteln kann von der Vertraulichkeit des Preises/der Vergütung abhängig sein, weshalb eine solche Publikation zu unterlassen ist. Ebenso wenig sollen die Nutzenbewertungen veröffentlicht werden.

17.9 Artikel 38c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die vom Evaluationsbericht des BAG aufgezeigte Ungleichbehandlung der Patientinnen und Patienten in der Umsetzung von Art. 71a-d KVV wird nicht adressiert, da die Krankenversicherung die Nutzenkategorie im Einzelfall anpassen und somit den Vertrauensarzt überstimmen kann. Zudem sollten auch im Rahmen der Einzelfallbeurteilung klinische Expertinnen und Experten mit Erfahrung im relevanten Indikationsgebiet in den Entscheidungsprozess miteinbezogen werden. Eine Gleichbehandlung kann nur durch eine ordentliche SL-Aufnahme erreicht werden. Alles andere ist Augenwischerei und bleibt eine Einzelfallentscheidung.

Änderungsantrag Artikel 38c KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38c KLV: Führt zu Ungleichbehandlung und adressiert nicht die Ziele der Evaluation. Up- und Downgrading ist bereits im Olutool möglich. Diese Doppelspurigkeit ist deshalb nicht angemessen.

17.10 Artikel 38d KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

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

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

massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen sollen.

Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 1 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 1 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.

Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 2 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 2 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.

Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 3 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 3 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen.

Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 4 KLV:
Streichen.

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

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38d Absatz 4 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

17.11 Artikel 38e KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Der Evaluationsbericht des BAG zu KVV Art. 71a-d hat klar aufgezeigt, dass die Krankenversicherer und die Pharmafirmen in 90 Prozent der Fälle eine Lösung finden. Es ist deshalb nicht verständlich, wieso die Revision mit fixen Preisabschlägen in ein funktionierendes System eingreifen will. Zudem gilt es zu beachten, dass die vorgeschlagenen hohen, fixen und transparenten Preisabschläge der Diversität der Fälle nicht gerecht werden und die heutige Zugangssituation über den Art. 71a-d KVV massiv verschlechtern. Diese transparenten Abschläge sind im internationalen Kontext problematisch und werden durch ihre unerwünschten Anreizwirkungen zu Verzögerungen bei der Markteinführung führen.

Die Erhöhung der Abschläge nach 24 Monaten verschärft die mit den hohen, fixen und transparenten Preisabschlägen verbundenen negativen Anreizen zusätzlich und steht im Widerspruch zum Ansatz, dass die Kosten in einem Verhältnis zum Nutzen der Therapie stehen.

Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 1 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 1 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 2 KLV:

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

Streichen.

Kommentar Artikel 38e Absatz 2 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 3 KLV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 38e Absatz 3 KLV: Diese Abschläge bei der Vergütung stellen in Preisdiktat gegenüber der Pharmaindustrie in einem Bereich dar, in welchem der Bundesrat keine Kompetenz hat. Insofern handelt es sich faktisch um einen schweren Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der betroffenen Pharmaunternehmen ohne genügende gesetzliche Grundlage und die im KVG angelegte Autonomie der Krankenversicherer. Dementsprechend sind diese zu streichen und den Krankenversicherern ist ihre im Gesetz implizit enthaltene Autonomie hinsichtlich Verhandlungen über die Vergütung mit den Pharmaunternehmen zu belassen. Zudem würden zentral festgelegte Rabatte die Vertraulichkeit untergraben und wären referenzierbar. In anderen Ländern führen bereits geringere Zwangsabschläge zu einer deutlich schlechteren Verfügbarkeit von Arzneimitteln.

18. Abschaffung der Publikation im BAG-Bulletin

18.1 Artikel 72 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Zur Streichung kann Interpharma nur dann Zustimmung geben, wenn die unter Art. 71 KVV genannten Anpassungen vorgenommen werden.

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

19.1 Artikel 65d Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

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

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 65d Absatz 7 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65d Absatz 7 KVV: Da die Überprüfung nach Patentablauf beibehalten werden soll, erweist sich diese Regelung als hinfällig.

19.2 Artikel 34d Absatz 2 Buchstabe c KLV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

20. Rückerstattung von Mehreinnahmen nach Beschwerdeverfahren

20.1 Artikel 67a Absatz 3 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 67a Absatz 3 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 67a Absatz 3 KVV: Interpharma lehnt diese Neuerung ab, denn sie kann zu Versorgungsproblemen im Bereich patentabgelaufener Arzneimittel führen. Zudem ist die Regelung rechtlich nicht opportun, denn damit wird die Last auf Generika- und Biosimilars-Hersteller hinsichtlich Beschwerdeverfahren, über welche sie grundsätzlich keine eingehenden Informationen haben, übergewälzt und es bestehen für diese Unternehmen keine Anhaltspunkte, wie hoch allfällige Rückstellungen zu bilden. Im grössten Fall kann dies nicht nur zur Streichung von Generika und Biosimilars aus der SL führen, sondern auch dazu, dass diese Unternehmen erhebliche Verluste erleiden. In diesem Fall erhöht sich die Gefahr, dass überhaupt keine Generika oder Biosimilars mehr auf den Markt kommen, bzw. diese auf dem Schweizer Markt verfügbar bleiben.

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

21. Vertriebsanteil und Mehrwertsteuer

21.1 Artikel 67 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 67 Absatz 3 KVV:

Der Fabrikabgabepreis gilt die Leistungen der Herstellungs- und der Vertriebsfirma bis zur Ausgabe ab Lager in der Schweiz ab. Er wird verfügt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 67 Absatz 3 KVV: Verfügen impliziert die Förmlichkeit, weshalb es sich um eine Redundanz handelt.

21.2 Artikel 67a Absatz 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

21.3 Artikel 38 Absatz 3^{bis} KLV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

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

22.1 Artikel 68 Absatz 2 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

22.2 Artikel 68a KVV

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

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 68a Absatz 3 KVV:

Absatz 3 bestimmt, dass Befristungen im Rahmen von Neuaufnahmen, Indikationserweiterungen und Limitierungsänderungen drei Monate nach Ablauf der Befristung gemäss Spezialitätenliste auslaufen. Stehen BAG und ZulassungsinhaberIn kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung, wird es einstweilen die bisherige Befristung angemessen verlängern.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 68a Absatz 3 KVV: Eine Präzisierung in den Erläuterungen ist notwendig, wonach eine kurze Verlängerung der alten Befristung erfolgt, wenn die ZulassungsinhaberIn und das BAG kurz vor Ablauf der Befristung vor einer Einigung stehen, wie dies bereits heute die kulante Praxis des BAG ist.

23. Prävalenzmodell

23.1 Artikel 65f Absatz 2 KVV

Akzeptanz:
Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Das Prävalenzmodell ist ein pragmatisches Instrument, um Multiindikationspräparate rasch in die Vergütung zu bringen. Interpharma lehnt die Einschränkung dieses in der Praxis erprobten Modells ab.

Kommentar zu Artikel 65f Absatz 2 KVV: Die 20% sind eine massive Einschränkung gegenüber der 100-fach höheren Mengenausweitung gemäss SL-Handbuch und heutiger Praxis. Bezüglich lit. b. 1. kann ferner auch aufgrund der Befristung meist kein Prävalenzmodell angewendet werden. Bezüglich lit. b. 2. führt dies dazu, dass bei Indikationserweiterungen für neuere Produkte das Prävalenzmodell wohl keine Option darstellt.

Änderungsantrag Artikel 65f Absatz 3 (neuer Absatz 3bis) KVV:

Das Originalpräparat gilt ebenfalls bis zur Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Artikel 65d als wirtschaftlich, wenn die ZulassungsinhaberIn einen indikationsspezifischen Preis beantragt, der 35% unter dem bisher vergüteten Preis liegt. Die Ausnahme von Absatz 2 sind anwendbar. Es findet keine Prüfung allfälliger Mehreinahmen statt. Bei der nächsten Überprüfung der

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

Aufnahmebedingungen alle drei Jahre erfolgt eine neue Preisfestlegung sowohl in den alten Indikationen wie auch in der neu vergüteten Indikation.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65f Absatz 3 (neuer Absatz 3bis) KVV: Mit diesem Anpassungsvorschlag würde das Prävalenzmodell für Zulassungsinhaberinnen wieder attraktiv. In Analogie zum Prävalenzmodell soll die Zulassungsinhaberin auf 35% des Mehrumsatzes durch die neue Indikation verzichten. Dabei soll jedoch der FAP des Arzneimittels nicht überprüft werden, vielmehr wird die Umsetzung durch indikationsspezifische Preise, in dem der Preis der neuen Indikation 35% unterhalb des FAP festgelegt wird. Dieser Vorschlag erfüllt die Anforderungen an die Wirtschaftlichkeit von Art. 65f Abs.2. in analoger Weise. Gleichzeitig setzt er das der Bestimmung zugrundeliegende Ziel von besseren Behandlungsmöglichkeiten für Patienten mit seltenen Krankheiten wirksam um und erspart schliesslich der Zulassungsinhaberin und dem BAG die aufwendige Prüfung von Mehr- und Gesamtumsatz.

24. Gebühren

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

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Einer Erhöhung der Gebühren kann nur dann zugestimmt werden, wenn diese dazu führt, dass das BAG die erforderlichen Ressourcen für einen zeitnahen Zugang mit verbindlichen Terminen und einer entsprechenden Qualität sicherstellt.

24.2 Anhang 1 KVV

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die Erhöhung der Gebühren ist im Grundsatz nur dann in Ordnung, wenn dies auch eine Beschleunigung der Verfahren und eine Erhöhung der Qualität der Gesuchsbearbeitung zur Folge hat.

Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 1 Buchstabe a. - i. KVV:

1. Gebühren pro Gesuch um:

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

- a. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden: CHF 8000
- b. Aufnahme von früher bereits befristet aufgenommenen Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission vorgelegt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 5000
- c. Aufnahme von Arzneimitteln, die der Eidgenössischen Arzneimittelkommission nicht vorgelegt werden: CHF 2500
- d. Aufnahme von Arzneimitteln, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 10000
- e. Aufnahme von früher bereits befristet aufgenommenen Arzneimitteln, Limitierungsänderungen oder Indikationserweiterungen, die im beschleunigten Verfahren behandelt werden (Gebühr je zur Vergütung beantragte Indikation): CHF 8000
- f. Preiserhöhung: CHF 2500
- g. Änderung der Packungsgrössen: CHF 2500
- h. Änderung der Dosisstärke: CHF 2500
- i. Wiedererwägung: CHF 2500

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 1 Buchstabe a. KVV: Eine Gebühr von CHF 8 000 für Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen ist nicht gerechtfertigt. Bei Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen fällt dem BAG grundsätzlich weniger Aufwand an, da bei der Wirtschaftlichkeit der Preis in der Regel über diejenige Indikation festgelegt wird, die das höchste Ergebnis von APV und TQV aufweist. Insofern sind diese Gebühren zu reduzieren. Ferner sind Einreichungen nach Ablauf der Befristung weniger umfangreich und ressourcenintensiv als Gesuche betreffend die Erstaufnahme. Gerne weisen wir darauf hin, dass in den meisten Referenzländern keine Gebühren anfallen.

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 1 Buchstabe c. (neu d. und e.) KVV: Eine Gebühr von CHF 8 000 für Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen ist nicht gerechtfertigt. Bei Indikationserweiterungen/Limitierungsänderungen fällt dem BAG grundsätzlich weniger Aufwand an, da bei der Wirtschaftlichkeit der Preis in der Regel über diejenige Indikation festgelegt wird, die das höchste Ergebnis von APV und TQV aufweist. Insofern sind diese Gebühren zu reduzieren. Ferner sind Einreichungen nach Ablauf der Befristung weniger umfangreich und ressourcenintensiv als Gesuche betreffend die Erstaufnahme. Gerne weisen wir darauf hin, dass in den meisten Referenzländern keine Gebühren anfallen.

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 1 Buchstabe d. (neu f.) KVV: Eine Verdopplung der Gebühren sehen wir als nicht gerechtfertigt an. Kein anderes Referenzland hat dermassen hohe Gebühren für Preiserhöhungsgesuche. Preiserhöhungsgesuche sind aufgrund des geringeren Dossier Umfangs gegenüber Neuaufnahmegesuchen, Gesuchen um Änderung einer Limitation oder bei neuen Indikationen weniger ressourcenintensiv.

Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 3 KVV:
3. Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 3 KVV: Es ist nicht einzusehen, warum für eine verpflichtende Überprüfungen Gebühren anfallen sollen. Dies erfolgt nicht durch einen Antrag der Zulassungsinhaberinnen. Das BAG kann über die Frequenz der vom BAG selbst angeordneten Überprüfungen somit Einnahmen generieren. Ferner kann das BAG auch die benötigten personellen Ressourcen über die Überprüfungsfrequenz regeln. Hinzu kommt, dass durch die Überprüfungen Einsparungen erzielt werden, weshalb eine zusätzliche Gebühr nicht gerechtfertigt ist. Daher ist diese Gebühr zu streichen.

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

Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 4 KVV:

4. Weitere Gebühren:

a. jede weitere Beratung durch die Eidgenössische Arzneimittelkommission nach der ersten Beratung für Gesuche nach Ziffer 1 Buchstaben a, c und d: CHF 5000

b. streichen

c. Vorabklärung: maximal CHF 2500

Kommentar Änderungsantrag Anhang 1 Artikel 4 KVV: Eine Gebühr für jede Mitteilung, die das BAG erlässt, ist nicht gerechtfertigt. Diese Kosten müssen in den Pauschalen gemäss Anhang 1 Ziff. 1 enthalten sein. Das BAG hat so einen weiteren Anreiz die Verhandlung in die Länge zu ziehen und weitere Mitteilungen auszustellen. Ansonsten ist eine Maximalgebühr für weitere Mitteilungen von insgesamt CHF 1000 festzulegen.

25. Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ...

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab.

Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ... Absatz 1 KVV:

Die Bestimmungen der Änderung vom DATUM BESCHLUSS gelten auch für Gesuche, die beim Inkrafttreten dieser Änderung beim BAG hängig sind. Therapien, welche nach Artikel 71a-d KVV vergütet werden und für welche vor dem Inkrafttreten der Änderung vom DATUM BESCHLUSS eine Kostengutsprache ausgestellt wurde, werden nach bisherigem Recht abgewickelt.

Kommentar Änderungsantrag Übergangsbestimmungen zur Änderung vom ... Absatz 1 KVV: Im Sinne der Verhältnismässigkeit der Übergangsbestimmungen muss sichergestellt werden, dass Patienten, welche bereits auf eine Therapie eingestellt sind, welche über Art. 71a-d KVV vergütet wird, weiterhin nach altem Recht beurteilt werden, denn es droht die Gefahr, dass diese anderenfalls keine Kostengutsprache mehr erhalten, was unethisch wäre.

26. Ersatz eines Ausdrucks

Akzeptanz:

Ablehnung

Bemerkungen:

27. Änderung in anderem Erlass (VAM)

Akzeptanz:

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

Ablehnung

Bemerkungen:

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen. Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Änderungsantrag Artikel 82 Absatz 1 VAM:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 82 Absatz 1 VAM: Die neu vorgesehene Bestimmung sieht eine weitgehende Weitergabe von Informationen über Arzneimittel durch Swissmedic an das BAG vor. Die Bestimmung ist in verschiedener Hinsicht problematisch, weshalb auf sie zu verzichten ist. Die Bestimmung ist hinsichtlich der Daten, welche Swissmedic bekanntgeben soll bzw. kann, unbestimmt und dürfte zu Mehraufwand auf Seite der Behörde und der ZulassungsinhaberIn führen. Es ist gänzlich offen, welche Daten für den Vollzug des KVG und seiner Ausführungsverordnungen erforderlich sind. Art. 82 Abs. 1 lit. b VAM enthält keine Anforderungen, die erfüllt sein müssen, damit das BAG Informationen von Swissmedic erhalten kann. Für die Beurteilung der SL-Aufnahmekriterien der Wirksamkeit und Zweckmässigkeit können grundsätzlich alle Zulassungsunterlagen von Interesse sein. Mit dieser Bestimmung sind daher entsprechend unbegrenzte Auskunftsbegehren zu erwarten. Es fehlt eine Konkretisierung, die zur Vorbeugung unbegrenzter oder missbräuchlicher Auskunftsbegehren nötig wäre. Dies im Gegensatz zum aktuellen Art. 82 VAM, der immerhin eine Einschränkung auf Angaben zum Risikoprofil von Impfstoffen vorsieht. Stossend ist zudem, dass die vorgeschlagene Bestimmung keine Information und Interventionsmöglichkeit der betroffenen ZulassungsinhaberIn vorsieht. Die Weitergabe der bei Swissmedic eingereichten (sensitiven) Daten an das BAG soll damit erfolgen können, ohne dass die ZulassungsinhaberIn hiervon Kenntnis erhält. Es sollen sogar Dokumente an das BAG weitergegeben werden können, von denen die ZulassungsinhaberIn gar keine Kenntnis hat, wie etwa die Evaluationsberichte von Swissmedic, welche die ZulassungsinhaberIn erst nach erfolgter Zulassung erhält, oder Swissmedic-interne Evaluationsberichte (s. Kommentar des BAG zur Revision, S. 31). Dies würde die Beteiligungs- und Informationsrechte der betroffenen ZulassungsinhaberInnen in den betreffenden Verfahren verletzen und wäre besonders gravierend, da der Datenumfang nicht beschränkt ist. Eine Geheimhaltung gegenüber der ZulassungsinhaberIn, um deren Präparat es geht, wäre für die Aufgabenerfüllung des BAG nicht erforderlich. Sollte auf die neue Bestimmung nicht verzichtet werden, müssten mindestens entsprechende Informations- und Interventionsrechte vorgesehen werden. Die Dokumente müssten zudem vorgängig auch der ZulassungsinhaberIn bekannt gegeben werden, damit ihr rechtliches Gehör nicht verletzt wird. Das BAG könnte auf fishing expedition begeben und Unmengen Daten einfordern, welche für die Erfüllung der Aufgabe des BAG überhaupt nicht notwendig ist. Insofern ist diese Bestimmung zu streichen, da das BAG von der ZulassungsinhaberIn spezifizierte Nachweise für die Erfüllung der WZW-Kriterien verlangen kann.

28. Weitere Vorschläge / Anregungen

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

Interpharma lehnt die vorgeschlagenen Änderungen der KVV und KLV Revision entschieden ab. Unter der Voraussetzung, dass die gesamte Vorlage nochmals überarbeitet und neu in die Vernehmlassung eingegeben wird, möchten wir unsere Punkte wie folgt einbringen.

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

Unsere Änderungsanträge sind in leserfreundlicher synoptischer Darstellung im Anhang zur Stellungnahme zu finden.

Die vorgeschlagenen Änderungen von Art. 65bbis Abs. 4 KVV und Art. 65e Abs. 1-4 KVV sind im vorliegenden Formular leider nicht erfasst. Wir kommentieren die betroffenen Artikel hiernach:

Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 4 KVV:
Streichen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65bbis Absatz 4 KVV: Der gesamte Artikel muss neu strukturiert werden. In einem ersten Schritt muss festgehalten werden, was beim TQV genau geprüft wird. Der TQV ist nicht nur ein Wirksamkeitsvergleich, sondern gemäss Rechtsprechung ein Kosten-Nutzen-Vergleich (BGE 142 V 26), weshalb dies in der Verordnung zu verdeutlichen ist. Es geht also um den Vergleich des Nutzens im Verhältnis zu anderen Arzneimitteln sowie einen Vergleich der Kosten pro Tag, Jahr oder Kur im Vergleich zu anderen Arzneimitteln, wie dies heute bereits der Fall ist. Zudem ist klarzustellen, dass es um einen Vergleich mit Therapiealternativen geht, die dasselbe Therapieziel haben. Gemäss ständiger Rechtsprechung (BGE 137 V 295 E. 6.3.2.) geht es beim TQV um eine vergleichende Wertung mehrerer «zum gleichen Behandlungszweck zur Verfügung stehender Heilmittel». Mit anderen Worten ist z.B. ein TQV zwischen kurativen und palliativen oder präventiv eingesetzten Arzneimitteln nicht zulässig, da diese keine Therapiealternativen darstellen.

Artikel 65e KVV: Überprüfung der Aufnahmebedingungen nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums.

Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 1 KVV:
Das BAG überprüft Originalpräparate unmittelbar nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums daraufhin, ob sie die Aufnahmebedingungen noch erfüllen.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 1 KVV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 2 KVV:
Der therapeutische Quervergleich erfolgt nach Artikel 65bbis. Ein allfälliger Innovationszuschlag wird nicht mehr berücksichtigt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 2 KVV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 3 KVV:
Bei der Überprüfung der Wirtschaftlichkeit werden die Kosten für Forschung und Entwicklung nicht mehr berücksichtigt.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 3 KVV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.

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

Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 4 KVV:

Ergibt die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit, dass der geltende Höchstpreis zu hoch ist, so verfügt das BAG eine Preissenkung auf den nach Artikel 65b Absatz 3 KVV und Artikel 67 Absatz 4 KVV ermittelten Höchstpreis.

Kommentar Änderungsantrag Artikel 65e Absatz 4 KVV: Interpharma verlangt die Beibehaltung der Prüfung nach Ablauf der Schutzrechte des geistigen Eigentums als Konsequenz der Berücksichtigung von Forschung und Entwicklung.