

Eidgenössisches Departement des Innern EDI  
Bundesamt für Gesundheit BAG  
Schwarzenburgstrasse 157  
3097 Liebefeld

[Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch](mailto:Leistungen-Krankenversicherung@bag.admin.ch)  
[gever@bag.admin.ch](mailto:gever@bag.admin.ch)

Basel, 28. September 2022

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

Sehr geehrter Herr Bundesrat,  
Sehr geehrte Damen und Herren

Mit seinen 23 Mitgliedsfirmen vertritt Interpharma die forschenden Pharmaunternehmen in der Schweiz. Die forschende Pharmaindustrie ist mit 47'000 Arbeitsplätzen nicht nur eine wichtige Arbeitgeberin in der Schweiz, sie trägt auch direkt zu 5.4% des BIP und 45% aller Exporte bei.

Wir sind treibende Kraft für ein effizientes und qualitativ hochstehendes Gesundheitswesen, das Patientinnen und Patienten raschen Zugang zu innovativen Therapien und bestmöglicher Behandlung bietet. Wir setzen uns in der Schweiz und im Ausland für Rahmenbedingungen ein, welche Patienten eine erstklassige Gesundheitsversorgung bieten, Innovation belohnen und es unserer Industrie erlauben, einen bedeutenden Beitrag zu Wohlstand, Wachstum und Wettbewerbsfähigkeit in der Schweiz zu leisten.

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

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

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

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

## **SL-Aufnahmeprozess und Vergütung im Einzelfall**

[E-KVV Art. 71a-d; E-KLV Art. 38b-e]

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

- Diese Vorschläge haben drastische Folgen für die Patientinnen und Patienten:
  - Überbrückungs-SL führt zu Ungleichbehandlung:  
Der Art. 71a-d KVV ist ein Ausnahmeanartikel, welche einen Einzelfallentscheid der Krankenversicherung vorsieht. Die geplanten Änderungen führen deshalb zu einer Ungleichbehandlung von Patientinnen und Patienten, die auf die rasche Vergütung von durch Swissmedic zugelassene Produkte und Indikationen angewiesen sind. Zudem setzen die vorgeschlagenen hohen Rabatte unerwünschte Anreize, innovative Therapien erst spät auf dem Schweizer Markt zuzulassen.
  - Heutiger off-label-use wäre kaum mehr möglich:  
Die geplanten Regulierungen zielen auf die Bewertung und Vergütung von durch Swissmedic zugelassenen Präparate ab und setzen für die Vergütung klinisch kontrollierte Studien voraus. Beim off-label-use (und insbesondere auch in der Kinder-Onkologie oder bei seltenen Krankheiten), welcher derzeit 70-80% aller Einzelfälle ausmacht, liegen solche randomisierten Studien in aller Regel nicht vor. Verschlimmernd hinzu kommt die Forderung nach einem Mehrnutzen von 35%. Dieser arbiträrere Wert wird der Diversität der Fälle nicht gerecht. Als Konsequenz der Revision könnten off-label Behandlungen nicht mehr vergütet werden. Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen haben somit im medizinisch begründeten Ausnahmefall keinen Zugang mehr zur dringend benötigten Therapie. Dies würde neue wie bestehende Patientinnen und Patienten betreffen. Das ist eine inakzeptable massive Verschlechterung der heutigen Situation.
- Interpharma erachtet den Artikel 71a-d KVV als Erfolgsmodell für einen raschen und unbürokratische Zugang zu off-label angewandten Therapien für Patientinnen und Patienten mit schwerwiegenden Erkrankungen im Einzelfall. Deshalb soll die Vergütung im Einzelfall, wie es auch die Evaluation des BAG zeigt, punktuell in Bezug auf Zugangsgerechtigkeit und Prozesseffizienz verbessert werden. Interpharma lehnt den vorgeschlagenen Abbau der Einzelfallvergütung zu Lasten der Patienten vehement ab und regt die folgenden Änderungen an:
  - Aufbau einer Online-Plattform zur Abwicklung der Gesuche
  - Einführung von Expertengremien zur Nutzenbewertung
  - Einführung einer verbindlichen Liste mit etablierten off-label-use-Fällen

## **Beschleunigung ordentlicher SL-Aufnahmeprozess**

[Vorschlag Industrie]

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

## **Beurteilung der Wirtschaftlichkeit**

[E-KVV Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 1-3]

- In der Vergütungsfindung von Multiindikations- und Kombinationstherapien stellt der Nicht-Einbezug des Auslandpreisvergleichs (APV), obgleich gesetzlich verankert, schon heute ein Problem beim Innovationszugang dar. Der APV muss zwingend bei Kombinationen immer einbezogen werden.
- Die Beurteilung der Wirtschaftlichkeit jeder Indikation soll anhand des Nutzens erfolgen. Gemäss den gesetzlichen Bestimmungen und der Rechtsprechung erfolgt dies in der Schweiz mittels APV und therapeutischem Quervergleich (TQV). Unabhängig von der Anzahl Indikationen pro Produkt muss daher bei jeder Indikation die Wirtschaftlichkeit zwingend unter Einbezug von APV und TQV bestimmt werden. Eine durch die Hauptindikation definierte Obergrenze lehnen wir ab.
- Mit dem Ausschluss des APV in Nebenindikationen wird ein gesetzliches Preisfestlegungskriterium ausgeschlossen. Eine Änderung müsste im KVG geregelt werden. Zudem erfolgt eine sachlich nicht begründete und damit unzulässige Ungleichbehandlung und damit ein Verstoß gegen das Gleichbehandlungsgebot, denn damit werden Zulassungsinhaberinnen, deren Präparat ausschliesslich in einer bestimmten (Neben-) Indikation zugelassen ist, im Vergleich zu Zulassungsinhaberinnen von Multi-Indikationspräparaten ungleich behandelt.

## Billigstprinzip

[E-KVV Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 5]

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

## Geistiges Eigentum

[E-KVV Art. 65b<sup>bis</sup> Abs. 6; Art. 65b<sup>ter</sup> Abs. 2; Art. 71a Abs. 1 lit. c]

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

## Versorgungssicherheit

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

## Fehlende Regulierungsfolgenabschätzung und Berücksichtigung unserer Eingaben

- Mit Erstaunen haben wir festgestellt, dass die Vernehmlassungsunterlagen keine Regulierungsfolgenabschätzung enthalten, obwohl die Vorlage starke Auswirkungen auf die Patientinnen und Patienten sowie auf die pharmazeutische Industrie hat. Weiter ist anzumerken, dass der Bundesrat die Revision u.a. als Kostendämpfungsmassnahme betitelt, ohne eine Aussage zur erwarteten Gesamteinsparung noch zum Beitrag der einzelnen Massnahmen zu machen. Vor der definitiven Entscheidung ist deshalb zwingend eine vertiefte Regulierungsfolgeabschätzung durchzuführen.
- Weiter bedauern wir, dass trotz der konstruktiven Mitarbeit von Interpharma im Vorfeld der Vernehmlassung (siehe unsere detaillierten Stellungnahmen vom 1.11.2021 im Nachgang zum BAG Meeting von 5.10.2021, vom 17.11.2020 im Nachgang zur BAG Arbeitsgruppe Einzelfallvergütung sowie vom 29.10.2019 im Rahmen der Begleit- und Steuergruppe «Evaluation der Vergütung von Arzneimitteln im Einzelfall nach den Artikeln 71a–71d KVV»), keiner unserer Vorschläge den Weg in die vorliegende Vorlage gefunden hat.

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

Mit freundlichen Grüßen

Dr. René Buholzer  
Geschäftsführer und  
Delegierter des Vorstandes

Markus A. Ziegler  
Mitglied der Geschäftsleitung

Beilagen:

- Antwortformular zur Änderung der KVV und KLV
- Synoptische Darstellungen mit Änderungsanträgen