



Memorandum

Von: Kellerhals Carrard:
Dr. Thomas Eichenberger, Dr. Claudio Helmle
An: Interpharma
Datum: 9. Januar 2023
Betrifft: Beurteilung Revision KVV und KLV

CHE/CHE/22D240514495

1 VORBEMERKUNGEN

- 1 Am 3.6.2022 hat der Bundesrat die Eröffnung der Vernehmlassung betreffend die Revision der KVV¹ und KLV² beschlossen.³ Im Rahmen dieses Papiers wird die Vernehmlassungsvorlage (nachfolgend bei Zitierung einzelner Bestimmung «E-KVV» sowie «E-KLV») einer Bewertung im Sinne einer Übersicht unterzogen.

2 MATERIELLE BEURTEILUNG

2.1 Allgemeines

- 2 Die Vorlage leidet u.E. an diversen materiellen Mängeln, welche gegen das KVG⁴ bzw. die BV⁵ verstossen und/oder in gewissem Widerspruch zu anderen Bundesgesetzen, namentlich zum HMG und zum PatG stehen würden. Es sind dabei insbesondere folgende Bestimmungen hervorzuheben:

2.2 Art. 65b^{bis} Abs. 5 E-KVV (Kostengünstigkeitsprinzip)

- 3 Der gesetzliche Auftrag besteht darin, dass das BAG bei der Erstellung der SL⁶ eine qualitativ hochstehende und zweckmässige gesundheitliche
-

1 Krankenversicherungsverordnung, SR 832.102.

2 Krankenpflege-Leistungsverordnung, SR 832.112.31.

3 Vgl. https://www.fedlex.admin.ch/de/consultation-procedures/ended/2022#https://fedlex.data.admin.ch/eli/dl/proj/2021/74/cons_1.

4 Krankenversicherungsgesetz, SR 832.10.

5 Bundesverfassung, SR 101.

6 Spezialitätenliste.

Versorgung zu möglichst günstigen Kosten sicherstellt (Art. 52 Abs. 1 lit. b i.V.m. Art. 43 Abs. 6 KVG). Mit Art. 65b^{bis} Abs. 5 E-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.⁷ 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.

2.3 Art. 71a Abs. 1 lit. c E-KVV (sog. ökonomischer Off-Label-Use)

- 4 Die Bestimmung sieht vor, dass kostengünstigere Arzneimittel vergütet werden können, auch wenn diese über keine Marktzulassung durch Swissmedic (Art. 9 ff. HMG⁸) verfügen.
- 5 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 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) 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, abgewichen.⁹ Art. 96 KVG berechtigt den Bundesrat nicht, von den erwähnten gesetzlichen Vorgaben abzuweichen.¹⁰
- 6 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

⁷ BAG, Erläuternder Bericht betreffend die KVV-/KLV-Revision, 8.

⁸ Heilmittelgesetz, SR 812.21.

⁹ SBVR Soziale Sicherheit-EUGSTER, Kap. E Rz. 411; statt vieler vgl. auch BGE 139 V 375 E. 4.3; BGE 139 V 509 E. 4.2; BGE 130 V 532 E. 5.2.

¹⁰ BSK KVG-MEIER, Art. 96 N 5.

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 «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).

- 7 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.
- 8 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 PatG¹¹) und auch eines allenfalls bestehenden Unterlagenschutz (Art. 11a/b HMG) zur Folge.
- 9 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).

2.4 Art. 71a Abs. 2, Art. 71b Abs. 2, Art. 71d Abs. 3 E-KVV sowie Art. 38d und 38e E-KLV (vorgegebene Abschläge für die Vergütung)

- 10 Die Abschläge betreffen «die Vergütung» der Arzneimittel im Einzelfall und nicht direkt «den Preis» der im Einzelfall eingesetzten Arzneimittel. Damit wird aber zumindest eine indirekte bzw. eine faktische Preisfestlegung und ein Zwang gegenüber den betroffenen Pharmaunternehmen geschaffen, das

¹¹ Patentgesetz, SR 232.14.

Produkt zu einem bestimmten Preis abzugeben bzw. die Differenz an den Versicherer zurückzuerstatten. Dies stellt u.E. eine schwere Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit dar (Art. 27 BV). Für eine solche Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit besteht keine Grundlage im KVG, weshalb diese unzulässig ist (Art. 36 Abs. 1 BV).¹²

- 11 Die Vergütung nach Art. 71a-d KVV in der bisherigen Fassung setzt zudem die Rechtsprechung des Bundesgerichts auf Verordnungsstufe um, die sich bereits unter der Geltung des KUVG¹³ entwickelte.¹⁴ Dies ändert aber nichts daran, dass gestützt auf die erwähnte höchstrichterliche Rechtsprechung der Regelung der Vergütung nach Art. 71a-d KVV Gesetzesrang einzuräumen ist. Die Regelung ist somit implizit im KVG angelegt und den Krankenversicherern kommt eine Autonomie hinsichtlich der Festlegung der Vergütung zu. Weil der Bundesrat mit der vorgesehenen Regelung in die auf Gesetzesstufe angelegte Autonomie der Krankenversicherer eingreift, wäre hierfür auch aus diesem Grund sowieso eine KVG-Änderung notwendig. Mit anderen Worten bewegt sich die Regelung ausserhalb der Vorgaben des Gesetzes und ist damit KVG-widrig.

2.5 Art. 65b^{bis} Abs. 3 E-KVV (Ausschluss APV¹⁵ in der Nebenindikation)

- 12 Mit der Regelung von Art. 65b^{bis} Abs. 3 E-KVV will das BAG den APV bei der Preisfestlegung in Nebenindikationen ausschliessen und die Preisfestlegung lediglich gestützt auf den TQV¹⁶ vornehmen, wobei der Preis der Hauptindikation nicht überschritten werden darf.
- 13 Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung ist unter dem heutigen KVG der Wirtschaftlichkeitsbegriff des damaligen KUVG anwendbar.¹⁷ Bereits unter altem Recht war der APV neben dem TQV ein Kriterium der Wirtschaftlichkeitsbeurteilung (Art. 6 Abs. 2 lit. d KUVG VO 10¹⁸). 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

12 Dies gilt auch für jede Zwangsaufnahme mit Preisdiktat, also auch für Aufnahmen in die SL ohne Gesuch seitens des BAG gestützt auf Art. 70 KVV, welcher vorsieht, dass das BAG die Aufnahme verfügt und den Preis festsetzt.

13 Kranken- und Unfallversicherungsgesetz vom 13.6.1911.

14 Vgl. BGE 130 V 545 mit Verweis auf die frühere Rechtsprechung unter dem KUVG.

15 Auslandspreisvergleich.

16 Therapeutischer Quervergleich.

17 BGE 142 V 26.

18 Verordnung 10 des EDI über die Krankenversicherung vom 19.11.1968 betreffend die Aufnahme von Arzneimitteln in die Spezialitätenliste.

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.

- 14 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 Ungleichbehandlung 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.

2.6 Art. 65b Abs. 2 lit. a E-KVV (Median beim APV)

- 15 Der APV – wie der TQV – stellen gesetzliche Kriterien dar.¹⁹ Mit Art. 65b Abs. 2 lit. a E-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.

2.7 Art. 71 Abs. 1 lit. i E-KVV, Art. 38a Abs. 7 E-KLV; Streichung von Art. 38a Abs. 6 KLV (Substitutionsausnahmeliste)

- 16 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.
- 17 Die Wirtschaftsfreiheit (Art. 27 BV) beinhaltet auch die sog. Methoden- oder Therapiefreiheit.²⁰ Mit der Substitutionsausnahmeliste wird die

¹⁹ BGE 142 V 26.

²⁰ Vgl. BGE 125 I 335 E. 4.c., m.w.H.

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.²¹

- 18 Im Rahmen des Kostendämpfungspakets 1 wurde eine Revision des Substitutionsrechts (Art. 52a KVG) vorgeschlagen.²² Der Wortlaut der noch nicht in Kraft getretenen Bestimmung lautet gemäss Schlussabstimmung,²³ welche am 30. September 2022 – d.h. erst nach Eröffnung der Vernehmlassung – stattgefunden hat, wie folgt:

¹ Sind mehrere Arzneimittel mit gleicher Wirkstoffzusammensetzung auf der Spezialitätenliste aufgeführt, so können Apotheker oder Apothekerinnen bei gleicher medizinischer Eignung für die versicherte Person ein preisgünstigeres Arzneimittel abgeben, wenn nicht der Arzt oder die Ärztin beziehungsweise der Chiropraktor oder die Chiropraktorin ausdrücklich die Abgabe des Originalpräparates verlangt.

² Ersetzt die abgebende Person das verschriebene durch ein preisgünstigeres Arzneimittel, so informiert sie die verschreibende Person darüber.

³ Der Bundesrat kann festlegen, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel als medizinisch nicht gleich geeignet gelten.

- 19 Der Bundesrat kann nach neuem Recht nun zwar Kriterien festlegen, unter welchen Voraussetzungen ein Arzneimittel als medizinisch nicht gleich geeignet sind.
- 20 Die Revision zeigt, dass nach dem Willen des Gesetzgebers für eine Substitutionsausnahmeliste gemäss der Revisionsvorlage zur KVV und KLV keine genügende gesetzliche Grundlage besteht und diesbezüglich – auch nach dem Inkrafttreten der Revision – dem BAG diesbezüglich keine Kompetenz zukommen kann, sondern lediglich dem Bundesrat.

3 FAZIT

- 21 Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass sämtliche beanstandeten Regelungen die Einheit der Rechtsordnung in wichtigen Fragen untergraben würden und eine erhebliche Rechtsunsicherheit geschaffen würde. Es kommt hinzu, dass derart weitreichende Eingriffe auf der Stufe des Gesetzes im formellen Sinne bzw. direkt im KVG geregelt werden müssten.

²¹ Vgl. dazu etwa BBl 1999 I 834.

²² BBl 2019 6180.

²³ Vgl. AB 2022 S 1048.

--*-*-*